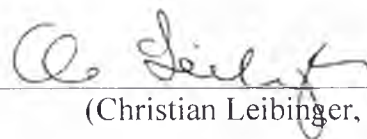


«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 • 78532 Tuttlingen
Postfach 50 • 78501 Tuttlingen
Tel. + 49 7461 706-0 • Fax + 49 7461 706-193

Supervisor: _____

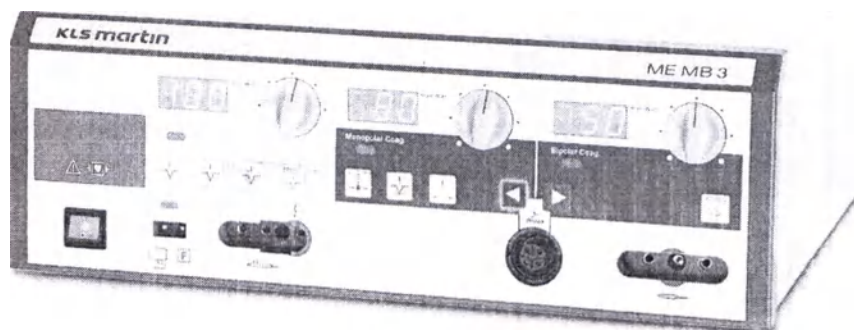


(Christian Leibinger, President)

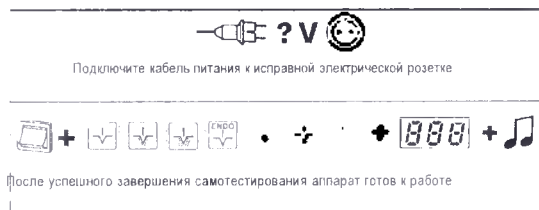
Кристиан Ляйбингер, президент
Christian Leibinger, President

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

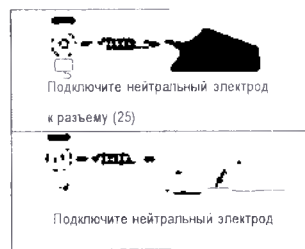
Аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB в вариантах исполнения
ME MB1 и ME MB3 с принадлежностями



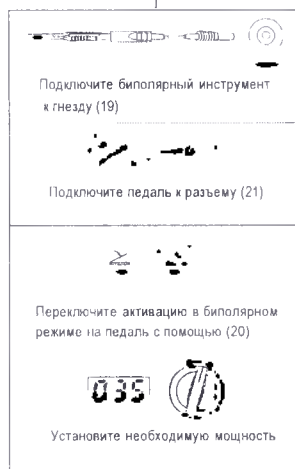
Краткое руководство



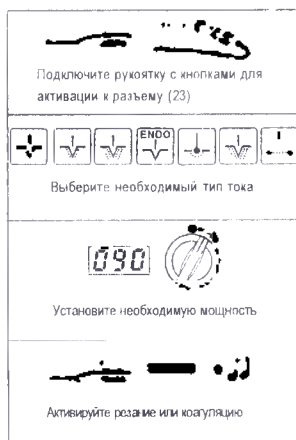
Монополярный режим



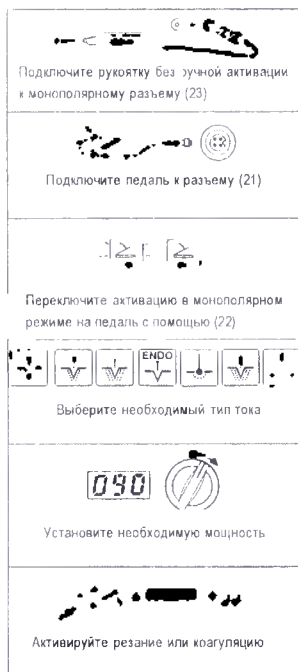
Биполярный режим



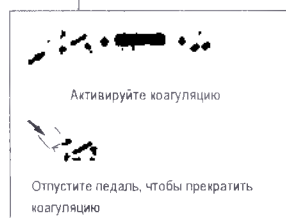
Активация нажатием на кнопку



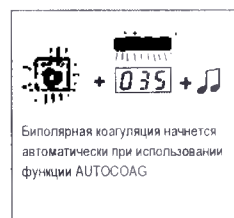
Активация нажатием на педаль



Активация нажатием на кнопку



Активация нажатием на педаль



Содержание

1	Введение	6
2	Ответственность и гарантия	7
2.1	Общая информация	7
2.2	Комплект поставки	7
2.3	Гарантия	8
2.4	Осмотр после поставки	8
2.5	Контакты службы поддержки	8
3	Замечания к настоящей Инструкции	9
3.1	Обозначения	9
4	Назначение и принцип работы	10
4.1	Назначение	10
4.2	Монополярный режим	10
4.3	Биполярный режим	10
5	Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)	11
5.1	Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB3 m (стандартная версия KLS Martin)	11
5.2	Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB3 i (интернациональная версия)	13
5.3	Подключение к сети	15
5.4	Включение и выключение аппарата	15
5.5	Самотестирование	15
5.6	Монополярный режим	15
5.6.1	Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE)	15
5.6.2	Подключение рукояток	17
5.6.3	Монополярный разъём	17
5.6.4	Рукоятки без ручной активации	18
5.6.5	Подключение педали	18
5.6.6	Выбор необходимого типа тока	19
5.6.7	Установка выходной мощности	21
5.6.8	Порядок работы	22
5.6.9	Функциональная проверка	24

5.7	Биполярный режим.....	25
5.7.1	Функция нейтрального электрода.....	25
5.7.2	Биполярная коагуляция посредством педали.....	25
5.7.3	Автоматическая биполярная коагуляция.....	26
5.7.4	Работа в режиме «автобиполяр»:	27
5.7.5	Установка выходной мощности.....	27
5.7.6	Функциональная проверка.....	28
6	Меры предосторожности	29
6.1	Общая информация	29
6.2	Правильное размещение пациента	29
6.3	Наложение нейтрального электрода (НЭ)	30
6.4	Работа с активным электродом.....	32
6.5	Работа с газами в операционном поле.....	33
6.6	Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами ...	34
6.7	Расположение кабелей на пациенте.....	34
6.8	Расположение электрохирургических инструментов	35
6.9	Использование аргонной приставки KLS Martin Argon Beamer System	35
6.10	Общие инструкции по безопасности.....	35
6.11	Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте	36
6.12	Риски, имеющие отношение к аксессуарам	36
7	Периодические проверки.....	37
8	Требования к аксессуарам.....	38
9	Уход за устройством	39
9.1	Очистка и дезинфекция	39
9.2	Стерилизация многоразовых принадлежностей.....	39
9.3	Нестерилизуемые принадлежности	40
10	Техническое описание	41
10.1	Технические характеристики.....	42
11	Графики	44
11.1	Графики выходной мощности	44
11.2	Графики напряжений	46
11.3	Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной	

совместимости.....	48
12 Экологические требования.....	52
12.1 Маркировка	52
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.	
12.2 Упаковка	53
12.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями.....	53
12.4 Утилизация аппарата	54

1 Введение

Возможность применения высокочастотного тока в хирургии известна более 100 лет, первые эксперименты проводились еще в 1890 году, когда Тесла, Нернст и Д'Арсонваль впервые открыли физиологическое действие высокочастотного тока на биологическую ткань.

Практическое применение открытие получило только лишь в 1904 году. Кук использовал искровой разряд для лечения гипертрофии миндалин, папиллом, геморроя, а также для удаления рубцов.

2 Ответственность и гарантия

2.1 Общая информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 7461 706-0 • Fax: +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

2.2 Комплект поставки

Варианты комплектаций:

- Электрохирургический аппарат ME MB3, "m"-версия, 80-040-11-04 (220–240 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "m"-версия, 80-040-11-10 (100–127 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "i"-версия, 80-040-12-04 (220–240 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "i"-версия, 80-040-12-10 (100–127 V)
- Кабель питания (в зависимости от стандарта, принятого в государстве)
- Инструкция по эксплуатации

2.3 Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условий продаж, не ограничивают законные права пользователя.

Любые положения, не упомянутые выше требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важные замечания

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

2.4 Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

2.5 Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь нашим Представительством
Тел. (499) 792-76-19
Факс (499) 792-76-53
E-mail info@klsmartin.ru
- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с сервисной службой
Тел. (495) 611-42-74
Факс (495) 611-42-74
E-mail m-aster@ru.ru
- По вопросам обучающих курсов обращайтесь в наше Представительство

3 Замечания к настоящей Инструкции



Несоблюдение данной Инструкции по эксплуатации может привести к серьезным или даже летальным повреждениям пациента!

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию и убедитесь, что Вы поняли ее!

- Каждый пользователь обязан прочитать Инструкцию и строго следовать ее предписаниям.
- В частности, обязательно обратите внимание на все предупреждения и предостережения.
- Убедитесь, что инструкция будет находиться в распоряжении персонала.
- Если электрохирургический KLS Martin ME MB3 будет использоваться совместно с KLS Martin Argon Beamer MB 181 (аргоновым блоком), инструкции по технике безопасности, указанные в Инструкции по эксплуатации KLS Martin Argon Beamer MB 181, также должны быть в точности соблюдены. Инструкция по эксплуатации KLS Martin Argon Beamer MB 181 прилагается к аппарату.

3.1 Обозначения

Важная информация по предосторожностям и технике безопасности в настоящей Инструкции обозначается следующими словами и символами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или серьезного повреждения!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам!

ОСТОРОЖНО

Опасность незначительных травм!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам средней или легкой тяжести!

ЗАМЕЧАНИЕ

Важная информация, позволяющая избежать дополнительного риска. Например, содержит советы как эффективно выполнить задачу, избежав лишних затрат.

4 Назначение и принцип работы

4.1 Назначение

Электрохирургический генератор ME MB3 предназначен электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного.

4.2 Монополярный режим

Электрическая энергия источника питания преобразуется генератором ME MB3 в токи высокой частоты, необходимые для хирургии. При использовании монополярной методики высокочастотный ток подводится к операционному полю посредством электрода, присоединенному к рукоятке, либо с помощью любого другого инструмента. Такой тип электрода называется «активным электродом». Так как поверхность активного электрода мала, в области контакта электрода с тканью пациента создается высокая плотность тока (энергии). Электрическая цепь замыкается на нейтральном электроде с большей поверхностью. Ток протекает от активного электрода к пассивному электроду с большой площадью поверхности радиально от места контакта, при этом плотность тока уменьшается при увеличении расстояния от места контакта, и, таким образом, в точке контакта ткань-электрод достигается необходимый пользователю эффект резания или коагуляции. Плотность тока в области нейтрального электрода мала, поэтому ток не оказывает никакого физиологического воздействия на ткань пациента.

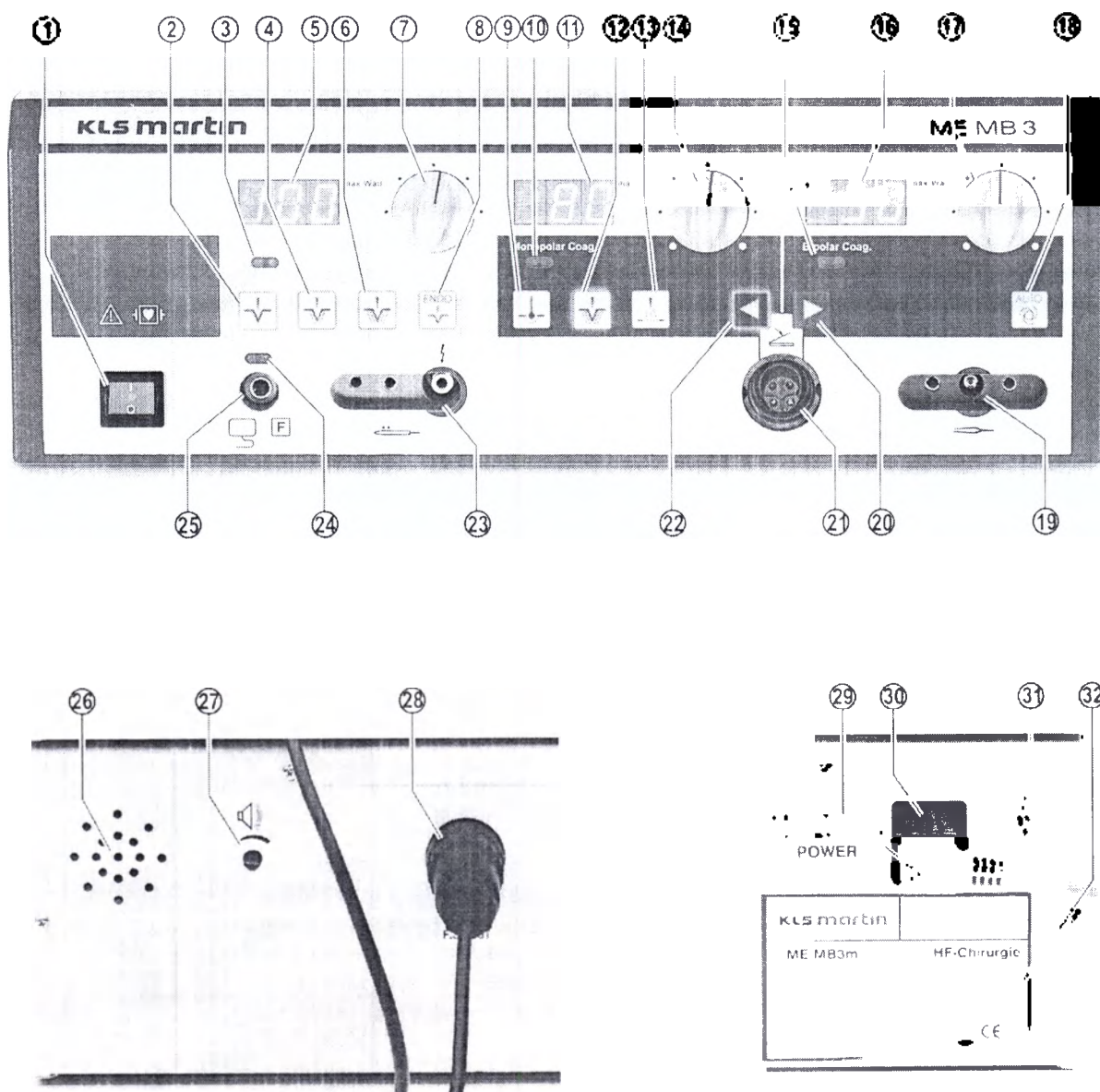
Высокочастотный генератор в этом режиме работы может быть активирован как с помощью кнопки на рукоятке активного электрода, так и нажатием на педаль.

4.3 Биполярный режим

Биполярный инструмент, в отличие от монополярного, разработан таким образом, что конструктивно активный электрод расположен в непосредственной близости от нейтрального электрода (например, пинцет). Следовательно, ток протекает от одного электрода к другому по кратчайшему пути. В результате, зона коагуляции ограничивается только тем объемом ткани, который оказался между браншей биполярного инструмента, а эффект достигается при меньшей мощности.

5 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)

5.1 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB3 m (стандартная версия KLS Martin)



- 1 Включение / Отключение питания
- 2 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 1 («чистый разрез»)
- 3 Индикатор активации аппарата – монополярное резание
- 4 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 2 («смешанный разрез»)
- 5 Дисплей – монополярное резание
- 6 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 3 («супер смешанный разрез»)
- 7 Поворотный переключатель мощности – монополярное резание
- 8 Кнопка выбора режима – «Эндо-режим»
- 9 Кнопка выбора режима – «Контактная коагуляция»
- 10 Индикатор активации аппарата – монополярная коагуляция
- 11 Дисплей – монополярная коагуляция
- 12 Кнопка выбора режима – форсированная коагуляция («Форсированное препарирование»)
- 13 Кнопка выбора режима – «Спрей-коагуляция»
- 14 Поворотный переключатель мощности – монополярная коагуляция
- 15 Индикатор активации аппарата – биполярная коагуляция
- 16 Дисплей – биполярная коагуляция
- 17 Поворотный переключатель мощности – биполярная коагуляция
- 18 Кнопка выбора режима – биполярная AUTOCOAG (функция «автобиполяр»)
- 19 Разъём для подключения биполярных инструментов
- 20 Кнопка переключения активации на синюю педаль (биполярный режим)
- 21 Разъём для подключения двухклавишной педали для активации аппарата в монополярном и биполярном режиме (переключаемый)
- 22 Кнопка переключения активации на синюю педаль (монополярный режим)
- 23 Разъём для подключения монополярных инструментов
- 24 Индикатор состояния нейтрального электрода (НЭ)
- 25 Разъём для подключения нейтрального электрода
- 26 Динамик
- 27 Регулятор громкости
- 28 Разъём для подключения кабеля к Argon Beamer MB 181 (аргоновый блок)
- 29 Разъём для подключения кабеля питания
- 30 Предохранители
- 31 Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциалов (эквипотенциал)
- 32 Информационная табличка



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (CF)
Аппарат защищен от дефибрилляции



ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

- 1 Включение / Отключение питания
- 2 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 1 («чистый разрез»)
- 3 Индикатор активации аппарата – монополярное резание
- 4 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 2 («смешанный разрез»)
- 5 Дисплей – монополярное резание
- 6 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 3 («супер смешанный разрез»)
- 7 Поворотный переключатель мощности – монополярное резание
- 8 Кнопка выбора режима – «Эндо-режим»
- 9 Кнопка выбора режима – «Контактная коагуляция»
- 10 Индикатор активации аппарата – монополярная коагуляция
- 11 Дисплей – монополярная коагуляция
- 12 Кнопка выбора режима – форсированная коагуляция («Форсированное препарирование»)
- 13 Кнопка выбора режима – «Спрей-коагуляция»
- 14 Поворотный переключатель мощности – монополярная коагуляция
- 15 Индикатор активации аппарата – биполярная коагуляция
- 16 Дисплей – биполярная коагуляция
- 17 Поворотный переключатель мощности – биполярная коагуляция
- 18 Кнопка выбора режима – биполярная AUTOCOAG (функция «автобиполяр»)
- 19 Разъём для подключения биполярных инструментов
- 20 Кнопка переключения активации на синюю педаль (биполярный режим)
- 21 Разъём для подключения двухклавишной педали для активации аппарата в монополярном и биполярном режиме (переключаемый)
- 22 Кнопка переключения активации на синюю педаль (монополярный режим)
- 23 Разъём для подключения монополярных инструментов
- 24 Индикатор состояния нейтрального электрода (НЭ)
- 25 Разъём для подключения нейтрального электрода
- 26 Динамик
- 27 Регулятор громкости
- 28 Разъём для подключения кабеля к Argon Beamer MB 181 (аргоновый блок)
- 29 Разъём для подключения кабеля питания
- 30 Предохранители
- 31 Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциалов (эквипотенциал)
- 32 Информационная табличка



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (CF)
Аппарат защищен от дефибрилляции



ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

5.3 Подключение к сети

Перед первым подключением устройства убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на бирке «питание» (power) (рядом с разъёмом силового кабеля). Если напряжение отличается, то просим поставить в известность непосредственно контактное лицо фирмы KLS Martin.

Если необходимо перейти на другое напряжение, это должно быть осуществлено лицом, уполномоченным фирмой. Не допускается вскрывать устройство посторонними, неуполномоченными KLS Martin лицами!

Аппарат доступен в двух версиях:

100–127 переменный ток (VAC), Т 8 А (8 А медленное затухание)

220–240 переменный ток (VAC), Т 4 А (4 А медленное затухание)

Подключите устройство к сети питания, затем установите переключатель в положение «I» (включен).

5.4 Включение и выключение аппарата

После включения генератора посредством переключателя (1), система приступит к первоначальному самотестированию.

5.5 Самотестирование

После включения устройства вначале выполняется самотестирование. В первую очередь, одна за другой загораются кнопки выбора режима. При успешном завершении самотестирования все кнопки выбора режима загораются одновременно, на экранах дисплеев отображаются цифровые значения «888», «888» и «188» и звучит короткий звуковой сигнал.

Генератор готов к эксплуатации.

В случае, если подтверждающие сигналы отсутствуют, устройство неисправно и не может эксплуатироваться. В таком случае следует немедленно обратиться в сервисную службу или Представительство KLS Martin в России.

5.6 Монополярный режим

5.6.1 Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE)

Электрод с большой поверхностью, прикрепляемый к коже пациента в монополярном режиме, используется для возврата тока, приложенного к пациенту, в генератор. Нейтральные электроды бывают одноразовыми и многоразовыми.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить надежный контакт НЭ (NE) с поверхностью кожи пациента в течение всего времени операции, мы рекомендуем использовать самоклеящийся электрод с двумя токопроводящими пластинами (одноразовый продукт). Электроды с двумя пластинами позволяют использовать систему контроля наложения электрода KLS Martin Patient Control System (PCS).

Если подключен нейтральный электрод с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ (24) загорится, только если НЭ правильно установлен и надежно закреплен на теле пациента. Время проверки правильности наложения НЭ может быть различным, и индикатор может загореться не сразу!

Если генератор не может распознать НЭ (или НЭ не подключен), или контакт недостаточно надежен индикатор состояния НЭ (24) загорится красным светом и начнет мигать. При этом генератор невозможно активировать. Попытки активировать генератор вызовут дополнительный звуковой сигнал предупреждения.

При подключении НЭ с одной токопроводящей пластиной к разъёму (25) генератора индикатор состояния НЭ (24) сразу загорится зеленым светом, поэтому убедитесь, что НЭ надежно закреплен и плотно прилегает к поверхности тела пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие неправильного наложения нейтрального электрода!

Риск возникновения ожогов в области наложения нейтрального электрода особенно высок при использовании монополярных режимов работы (как резания, так и коагуляции) с большими значениями выходной мощности при длительной активации (например, при ТУР-Р или абляции эндометрия).

Таким образом, важно обеспечить надежный контакт всей поверхности нейтрального электрода с кожей пациента в течение всего времени воздействия.

Нейтральный электрод следует располагать в непосредственной близости от предполагаемой области воздействия ВЧ током на ткань!

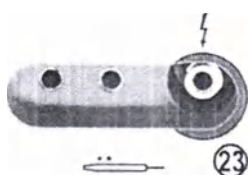
5.6.2 Подключение рукояток

Для режимов монополярного резания или коагуляции возможно использование как рукоятки с кнопками для активации, так и рукоятки без кнопок (активация, в этом случае, осуществляется с помощью педалей).



Рукоятка для электродов **с кнопками** (по. 80-217-02-04) подключается к монополярному разъёму (23).

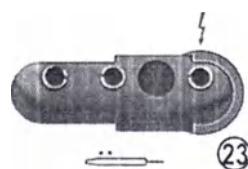
5.6.3 Монополярный разъём



К монополярному разъёму (23) в генераторе **ME MB3 m** может быть подключена рукоятка с кнопочной активацией, рукоятка без кнопок, а также, монополярные эндоскопические инструменты (например, монополярный резектоскоп).

Разъём (23) позволяет подключать к генератору «m»-версии не только инструменты с коаксиальным штекером, но и рукоятки с 3-выводными штекерами.

Кабели с 4 мм коаксиальным штекером должны быть подключены к крайнему правому гнезду разъёма (23).



Монополярный разъём (23) генератора ME MB3 i выполнен в соответствии с «международным» стандартом. К гнездам разъёма возможно подключить как рукоятки с ручной активацией, так и без нее, а также всевозможные эндоскопические аксессуары (например, монополярные резектоскопы).

К разъёму можно подключить рукоятки с 3-выводными штекерами, рукоятки с 4 мм коаксиальным штекером (также должны быть подключены к крайнему правому гнезду разъёма (23)).

5.6.4 Рукоятки без ручной активации

Рукоятки без ручной активации (с помощью кнопок на рукоятке), а также эндоскопические аксессуары и инструменты (как монополярный резектоскоп) подключаются к монополярному разъёму (23). Педаль для их активации следует подключать к выводу (21).

Монополярный разъём (23) совместим со штекерами как 3-выводного исполнения, так и со штекерами формата «Bovie». Для выбора нужного разъёма и соответствия его аппарату ознакомьтесь с каталогом аксессуаров для электрохирургии KLS Martin Accessories Catalog.

ЗАМЕЧАНИЕ

Электрохирургические инструменты без ручной активации должны быть подключены к **крайнему правому** гнезду разъёма (23). Однако активация возможна, только если переключатель управления педалью установлен в нужное положение (МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ)

Нужный активный электрод следует установить в гексагональный разъём на рукоятке. Убедитесь, что активный электрод закреплен в рукоятке, это обеспечивает неподвижность электрода при использовании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

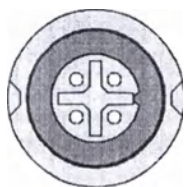
Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

5.6.5 Подключение педали



Педаль, подключаемая к аппарату (по. 80-821-02-04 или по. 80-811-30-04), имеет две клавиши: жёлтую и синюю. Жёлтая клавиша предназначена для активации режимов монополярного и резания, а синяя — для монополярной и биполярной коагуляции. Соответственно, жёлтая клавиша может быть сопоставлена с любым выводом для резания, синяя — с любым выводом для коагуляции.

Нажатие на нужную клавишу педали активирует работу аппарата в выбранном режиме. Отпускание педали прекращает работу аппарата.



Двухклавишная педаль KLS Martin должна быть подключена к разъёму (21) на передней панели аппарата ME MB3.

5.6.6 Выбор необходимого типа тока

В секции «**Монополярное резание**» жёлтого цвета на передней панели доступны следующие режимы работы:



Cut 1 («Чистое резание»)

Гладкий разрез без образования струпа



Cut 2 («Смешанный разрез»)

Резание с небольшой коагуляцией



Cut 3 («Супер смешанный разрез»)

Резание с сильной коагуляцией



Endo-mode («Эндо-режим»)

Контролируемый во времени фракционный режим резания, сочетающий в себе переменные фазы резания и коагуляции. С определённой периодичностью чередующиеся фазы позволяют использовать режим в специальных дисциплинах, например при эндоскопических вмешательствах (полипэктомии и папиллотомии)

Усиление мощности для урологических и эндоскопических применений

Функция усиления импульса "initial HF power boost" для помощи в начале процесса резания работает только в режимах: Cut 1 («Чистый разрез»), Cut 2 («Смешанный разрез») и Cut 3 («супер смешанный разрез»). Функция активируется автоматически при подключении двухклавишной педали к гнезду (21).

ЗАМЕЧАНИЕ

Функция усиления импульса в монополярном режиме активируется только при подключении педали для активации аппарата, и не доступна при использовании рукоятки с ручным способом активации.

Данная функция особенно полезна при работе в ТУР приложениях с петлями, которые обладают высокой степенью резекции. Благодаря наличию импульса усиления резание начинается даже без воздействия петли на ткань.

Обычно, при проведении подобных процедур вначале наблюдается только коагулирующий эффект от воздействия и никакого резания, что может быть нежелательным. Эту проблему легко решить дополнительным увеличением установленной на аппарате мощности.

Однако, большие значения выходной мощности могут привести к периодическому появлению дугового разряда при активации аппарата. Чтобы облегчить процесс розжига и предотвратить последствия использования больших значений выходной мощности, фаза усиления импульса строго ограничена по времени и происходит только в начальный момент активации аппарата.

Функция усиления может быть отключена инженером Сервисной службы KLS Martin.

В секции **«Монополярной коагуляции»** синего цвета на передней панели аппарата доступны три режима работы. Кнопки установки режима монополярной коагуляции будут подсвечиваться синим.



«Контактная коагуляция»

Глубокая коагуляция при непосредственном контакте электрода с тканью



«Форсированное препарирование»

Данный тип тока применяется для рассечений, так как в этом случае достигается эффект резания, несмотря на преобладание коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение



«Спрей-коагуляция» / фульгурация

Высоковольтный тип коагуляции без контакта с тканями, проникающий неглубоко в ткани и с минимальной степенью обугливания

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией в монополярном режиме!

Инструменты или активные электроды с недостаточной степенью изоляции могут привести к поражению хирурга или пациента высоким напряжением. Хирургические перчатки не обеспечивают достаточную степень защиты!

Хирургический пинцет, используемый в качестве инструмента для коагуляции, должен быть дополнительно покрыт изолирующим материалом, чтобы обеспечить надежную защиту хирурга от поражения высокочастотным током!

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за высокой концентрации высокочастотных токов!

Чем выше значение установленной выходной мощности, тем более сильных эффект оказывает электрохирургическое воздействие. Перед использованием убедитесь, что выполнены следующие рекомендации:

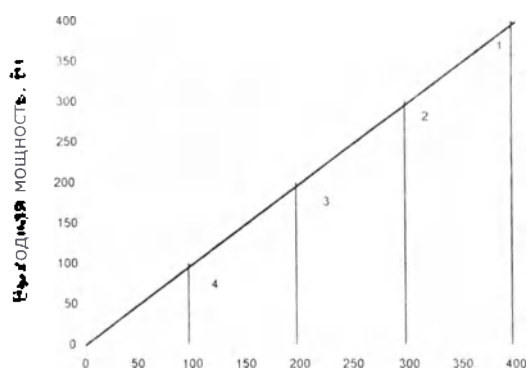
- Для каждого применения должна быть установлена наименьшее возможное значение выходной мощности.
- В случае, если обычные настройки не оказывают нужного воздействия, перед увеличением установленного значения выходной мощности убедитесь, что контакт нейтрально электрода с телом пациента достаточно надежный, что штекер инструмента должным образом установлен в соответствующий разъем аппарата, что кабель инструмента не поврежден, наконец, сам активный электрод находится в рабочем состоянии. Только после этого увеличивайте выходную мощность!
- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

5.6.7 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме резания осуществляется поворотной рукояткой (7); в режиме коагуляции – поворотной рукояткой (14). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности в зависимости от выбранного режима работы (см. раздел 10.1 Технические характеристики, стр. 41).

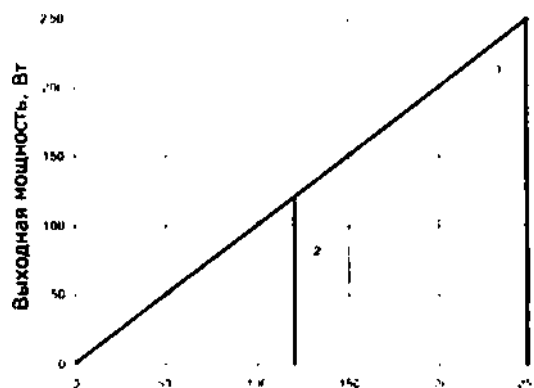
Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного на регуляторе значения. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!



Установленная мощность, Вт

- 1 = Cut 1 («Чистый разрез»)
- 2 = Cut 2 («Смешанный разрез»)
- 3 = Cut 3 («Супер смешанный разрез»)
- 4 = «Эндо-режим»



Установленная мощность, Вт

- 1 = «Контактная коагуляция»
- 2 = «Форсированное препарирование», «Спрей-коагуляция»

5.6.8 Порядок работы



Несоблюдение правил использования электрохирургической аппаратуры, приведенных в разделе 6 Меры предосторожности, стр. 28 может привести к серьезным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

В зависимости от поставленной задачи, активация аппарата может производиться как с помощью рукоятки с кнопочным управлением, так и рукояткой или инструментом без ручной активации посредством двухклавишной педали.

При использовании рукоятки жёлтая кнопка используется для активации режима резания и синяя – для активации режима коагуляции.

Монополярная рукоятка всегда активирует только монополярные режимы работы, независимо от того, в каком положении находятся переключатели (20) и (22).

При использовании двухклавишной педали для активации режимов жёлтая педаль предназначена для активации монополярного резания, а синяя – для моно- и биполярной коагуляции. Жёлтая клавиша педали всегда активирует режим монополярного резания, независимо от того, в каком положении установлены переключатели (20) и (22).

Нажатие на клавишу педали активирует выбранный тип тока воздействия; отпускание клавиши педали – деактивирует режим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

ОСТОРОЖНО

Опасность ожога из-за неконтролируемой активации высокочастотного тока!

При использовании двухклавишной педали в монополярном режиме переключатель (22) должен быть включен.

Если, вместо этого, активен переключатель (20), то при нажатии на синюю клавишу биполярный режим будет активирован! Это может привести к ненамеренной активации подключенного к биполярному разъёму инструмента и нанести повреждения, как пациенту, так и персоналу!

Убедитесь, что кнопка переключателя (22) активна, если вы хотите использовать педаль в монополярном режиме.

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность получения ожога вследствие непреднамеренной активации рукоятки!**

Если активный электрод установлен в рукоятке, а сама рукоятка подключена к аппарату, непреднамеренная активация аппарата может привести к внезапному ожогу тканей, как пациента, так и персонала.

Нажимайте на жёлтую кнопку рукоятки, только если выбран режим монополярного резания!

Нажимайте на синюю кнопку рукоятки, только если выбран режим монополярной коагуляции!

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией в монополярном режиме!**

Инструменты или активные электроды с недостаточной степенью изоляции могут привести к поражению хирурга или пациента высоким напряжением. Хирургические перчатки не обеспечивают достаточную степень защиты!

Хирургический пинцет, используемый в качестве инструмента для коагуляции, должен быть дополнительно покрыт изолирующим материалом, чтобы обеспечить надежную защиту хирурга от поражения высокочастотным током!

Высокочастотный ток подается в соответствии с установленным режимом и выходной мощностью. Работа в выбранном режиме начинается как только пользователь активирует его нажатием на кнопку или клавишу педали. Звуковой сигнал различной тональности для каждого из режимов всегда сопровождает процесс активации генератора, так же как и световые индикаторы (3) или (10).

ЗАМЕЧАНИЕ

Если время продолжительности времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выхода из строя аппарата вследствие неправильного использования или применения несовместимых аксессуаров!

Неправильное обращение с аппаратом может привести к его поломке или даже риску получения травм пользователем! Пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Если сразу две кнопки на рукоятке нажаты (т.е. жёлтая и синяя кнопка одновременно), генератор будет заблокирован. Ток на активный электрод при этом не подаётся.
- Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.
- Настройки выходной мощности для различных режимов должны соответствовать, указанным в разделе 10.1 Технические характеристики, стр. 45.
- Допускается использовать только исправные и должным образом подготовленные аксессуары!

5.6.9 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо провести функциональную проверку:

1. Отсоедините штекер нейтрального электрода от гнезда НЭ (25). Красный индикатор состояния НЭ (24) должен начать мигать. Попробуйте активировать генератор, нажав на кнопку рукоятки или клавишу педали.
Звуковой предупреждающий сигнал известит, что подача выходной мощности заблокирована.
2. Вновь подключите штекер нейтрального электрода к разъёму (25). Красный индикатор состояния НЭ (24) погаснет только, если используется НЭ с одной токопроводящей пластиной. В случае, если используется НЭ с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ перестанет мигать при наложении НЭ непосредственно на пациента.
3. Присоедините штекер монополярной рукоятки к монополярному разъёму (23). Поочерёдно активируйте различные режимы работы аппарата с помощью кнопок на рукоятке или, используя клавиши педали. Световой индикатор активации генератора (3) или (10) при этом должен загореться соответствующим светом, а также должен прозвучать звуковой сигнал активации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

5.7 Биполярный режим

5.7.1 Функция нейтрального электрода

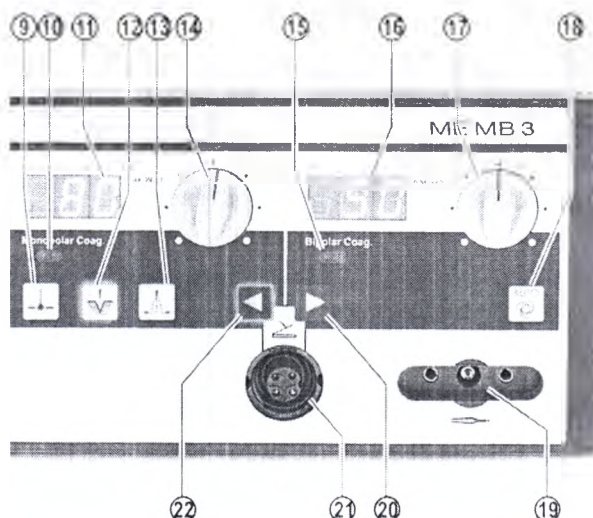
Нейтральный электрод для биполярных режимов не требуется. В этом случае, генератор может быть активирован даже если нейтральный электрод не подключен к разъёму и индикатор состояния НЭ (24) мигает красным светом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Как правило, во время операции всегда требуется наличие и моно- и биполярных электродов, таким образом, рекомендуется всегда подключать НЭ.

5.7.2 Биполярная коагуляция посредством педали

Биполярный режим работы предусматривает активацию аппарата с помощью биполярной педали (по. 80-821-02-04 или 80-811-30-04). Педаль необходимо подключить к разъёму (21). Кабель с биполярным инструментом соединяется с разъёмом (19).



Для начала работы в биполярном режиме с помощью педали, необходимо нажать кнопку переключения активации (20) и перевести синюю педаль в биполярный режим работы. Сразу после нажатия кнопка загорится синим светом. Установленные настройки сохраняться и после выключения аппарата!

При нажатии на педаль аппарат активируется и начнет издавать звуковой сигнал, а также световой индикатор (15) загорится синим светом.

Следующие аксессуары могут быть подключены к разъёму (19):

Биполярный кабель с малым высокочастотным коаксиальным штекером

ЗАМЕЧАНИЕ

Если продолжительность времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

5.7.3 Автоматическая биполярная коагуляция

В секции «**Биполярная коагуляция**» предусмотрен специальный режим автоматической биполярной коагуляции (автобиполяр) с предустановленными параметрами воздействия «**AUTOCOAG**» (кнопка (18) на передней панели генератора).



Нажатие кнопки «**AUTOCOAG**» (18) переключает биполярную коагуляцию в режим автоматической, т.е. при контакте биполярного инструмента с тканью пациента генератор автоматически начнет процесс коагуляции. Как только контакт с тканью пропадет (либо вследствие окончания процесса коагуляции, либо из-за намеренной остановки процесса) – подача тока на инструмент также прекратится.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие ненамеренной активации аппарата!

Если используется функция «автобиполяр» (AUTOCOAG), следует внимательно следить даже за незначительным контактом активного электрода с другими инструментами и т.п.

Например, режим автоматически активируется также при контакте электродов с металлическими неизолированными частями хирургических и высокочастотных инструментов, жидкостями и другими материалами с высокой электропроводностью.

Существует опасность активации режима, если биполярный инструмент лежит непосредственно на пациенте, и при малейшем контакте браншей с тканью начнется процесс коагуляции.

Всегда следите за следующим:

- Убедитесь, что биполярный инструмент не касается предметов с высокой электропроводностью, не допускайте случайного контакта браншей инструмента с тканью пациента!
- Никогда не оставляйте временно не используемые ВЧ инструменты на пациенте!

5.7.4 Работа в режиме «автобиополяр»:

Подключите необходимый биполярный инструмент к разъёму (19) на передней панели аппарата.

Нажмите кнопку «**AUTOCOAG**» для выбора режима автоматической коагуляции в биполярном режиме. Сразу после контакта электрода с тканью, в течение **основной фазы коагуляции**, ткань будет постепенно «высушиваться» (коагулироваться), в то время как импеданс (сопротивление) ткани будет повышаться. При достижении определенного значения сопротивления ткани, генератор автоматически прекратит воздействие, что означает, что процесс коагуляции завершен.

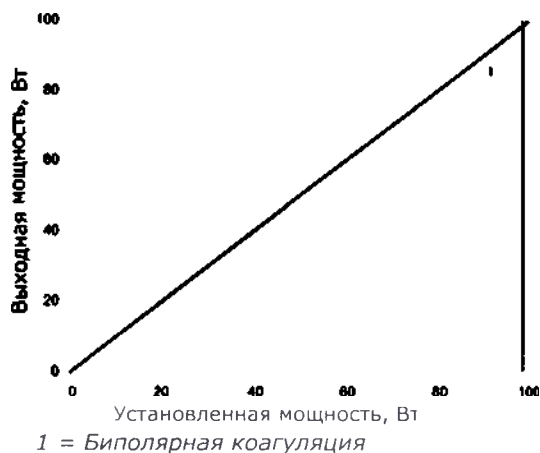
Если требуется продолжить коагуляцию, для этого достаточно раскрыть бранши биполярного инструмента и заново захватить ими ткань. Процесс коагуляции возобновится. Мигание синего светового индикатора (15) дополнительно сообщает о завершении основной фазы коагуляции.

5.7.5 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме биполярной коагуляции осуществляется поворотной рукояткой (17). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности (см. Раздел 10.1 Технические характеристики, стр. 45).

Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного на регуляторе значения. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.

Если продолжительность времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

Отпускание синей клавиши педали немедленно прекращает подачу тока и останавливает процесс коагуляции.

5.7.6 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо произвести функциональную проверку:

1. Для биполярного режима работы не требуется нейтральный электрод (НЭ), тем не менее, как это уже оговаривалось в разделе 5.7.1 Функция нейтрального электрода, стр. 24, мы настоятельно рекомендуем подключать нейтральный электрод.
2. Подключите кабель биполярного инструмента к разъёму (19).
3. Нажмите кнопку переключения активации (20) для перехода в режим активации аппарата через синюю педаль в биполярном режиме.
4. Нажмите на синюю клавишу педали. Индикатор активации режима (15) засветится и появится звуковой сигнал.
5. Нажмите на кнопку «AUTOCOAG» (18).
6. Захватите браншами биполярного инструмента тампон, смоченный физраствором. Сразу после этого индикатор активации (15) должен засветиться и должен прозвучать звуковой сигнал.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО**Возможная неисправность и опасность получения повреждений!**

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

6 Меры предосторожности

6.1 Общая информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение мер предосторожности при использовании электрохирургической аппаратуры может привести к серьёзным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

6.2 Правильное размещение пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения ожогов вследствие «блуждающих» токов!**

Электрохирургические аппараты – это высокочастотные генераторы, работающие с высокими значениями напряжений и силы токов, выполняющие узкоспециализированные задачи.

Риск ожога особенно велик при использовании монополярной методики для рассечения и коагуляции тканей. Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки при перемещении пациента на операционном столе следующие инструкции должны быть строго выполняться:

- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.
- Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.
- При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.
- Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенца.
- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю.

При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

- Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения пациента в процессе операции!

6.3 Наложение нейтрального электрода (НЭ)

Если предполагается использование монополярных режимов, нейтральный электрод должен быть закреплен на пациенте. В случае, когда предполагается использование только биполярного режима работы, мы рекомендуем подключать нейтральный электрод, чтобы избежать дополнительных сложностей в экстренных случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения имплантатов!

Использование ВЧ электрохирургических аппаратов может стать причиной возникновения опасных для жизни условий для пациентов с установленными активными имплантатами (например, с сердечными ритмоводителями или электродами).

Последствиями могут быть, как неподлежащие восстановлению повреждения имплантата, нарушения функционирования имплантата. Во избежание указанных опасностей следуйте инструкциям:

Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования поврежденных одноразовых самоклеящихся НЭ!

Использование одноразовых самоклеящихся НЭ с поврежденным гелевым слоем может стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени!

Во избежание подобного риска следите за выполнением следующих правил:

- Никогда не используйте одноразовые НЭ с поврежденным гелевым слоем!
- Убедитесь, что разъём соединительного кабеля НЭ не касается гелевого слоя электрода или кожи пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожога вследствие неправильного использования НЭ!

Риск возникновения ожога поверхности кожи пациента под НЭ особенно высок при использовании режимов монополярного резания или коагуляции с высокими значениями выходной мощности в течение длительного времени.

Для уменьшения риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения НЭ необходимо соблюдать следующее правило:

- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю. При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожога вследствие неправильного использования НЭ!

Риск возникновения ожога поверхности кожи пациента под НЭ особенно высок при использовании режимов монополярного резания или коагуляции с высокими значениями выходной мощности в течение длительного времени.

Для уменьшения риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения НЭ необходимо соблюдать следующее:

- Убедитесь, что НЭ надежно закреплен на пациенте в течение всего времени воздействия ВЧ током. При наложении НЭ не перекрывайте (передавливаете) кровотоки!
- Во время продолжительных операций следите, чтобы пациент не лежал на клипсе соединительного кабеля НЭ (риск возникновения некроза).
- Электроды и кабели следует подключать аккуратно, следить, чтобы кабели не закручивались в петли и не касались ни пациента, ни других кабелей. Это особенно относится к кабелю нейтрального электрода. Рекомендуется использовать только «оригинальные» кабели от производителя аппарата.
- Следите, чтобы путь следования тока в теле пациента был как можно короче и протекал продольно или диагонально, но ни в коем случае не поперечно (особенно в грудной клетке). Металлические предметы, которые могут быть в или на теле следует удалить, при невозможности – следить за их изоляцией или контролировать возможные опасности!
- При перемещении пациента убедитесь, что все перечисленные требования выполнены!
- Никогда не удаляйте НЭ, потянув его за кабель или соединительную клипсу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Чем выше значение выходной мощности генератора, тем сильнее эффект, оказываемый ВЧ током. Важно соблюдать следующие правила:

- Установленное значение выходной мощности в каждом случае должно быть минимально возможным.
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо

установленные в разъёмах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены перед увеличением значения выходной мощности аппарата!

- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

6.4 Работа с активным электродом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожогов вследствие касания активного электрода металлических предметов!

Если активный электрод в процессе воздействия касается металлических предметов, это приводит к появлению паразитных токов утечки, что может быть причиной появления ожогов. Обязательно контролируйте следующее:

Никогда не позволяйте активному электроду касаться металлических предметов (имплантатов, эндопротезов и т.д.) во время воздействия на ткань пациента ВЧ током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие поврежденного активного электрода!

Активные электроды с поврежденным изолирующим слоем могут стать причиной ожогов, как у пациента, так и у персонала. Чтобы этого избежать, внимательно следите, чтобы:

- Активные электроды, так же как и штекеры для их соединения, должны быть осмотрены с целью выявления дефектов изоляции и ее повреждения перед подключением к аппарату.
- Соединительный кабель для монополярного активного электрода никогда не должен пересекать пациента или кабели от других медицинских приборов.
- При использовании режимов с высокими напряжениями убедитесь, что используемые аксессуары предназначены именно для таких режимов и обеспечивают достаточный уровень безопасности (хорошо изолированы).
- При одновременном использовании на одном и том же пациенте электрохирургического генератора и приборов мониторинга разрешается использовать электроды для мониторинга с защитными сопротивлениями или высокочастотными дросселями, которые установлены в их соединительных кабелях. Не разрешается использование электродов-игл!
- Активный электрод не должен применяться вблизи места наложения электродов ECG (минимальное расстояние 15 см).
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо установленные в разъёмах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены; поврежденные аксессуары должны быть заменены.

6.5 Работа с газами в операционном поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и воспламенения!

При использовании медицинского кислорода такие материалы, как марлевые тампоны, повязки, могут воспламениться при нормальных условиях работы электрохирургического аппарата вследствие образования искр в области контакта активного электрода с тканью пациента.

Риск увеличивается при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, которые могут скапливаться на поверхности тела пациента или в естественных углублениях. Таким образом:

- Не используйте легковоспламеняющиеся антистетики.
- Горючие жидкости, скопившиеся под пациентом, в углублениях на теле, в полых органах должны быть удалены перед началом воздействия ВЧ током.
- С особой осторожностью необходимо работать в среде с высокой концентрацией кислорода и (или) закиси азота (которая также способствует горению).
- Пиролитические и электролитические газы, накапливающиеся при воздействии ВЧ током, должны быть своевременно удалены до того, как их концентрация достигнет критической отметки.
- Растворители, содержащиеся в чистящих или дезинфицирующих средствах, должны полностью испариться или должны быть удалены перед началом воздействия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва вследствие скопления легковоспламеняющихся газов в процессе проведения транс-уретральной резекции (TUR-P)!

Хорошо известно, что легковоспламеняющиеся газы образуются в процессе проведения транс-уретральной резекции простаты (TUR-P), особенно при длительных и непрерывных воздействиях высокочастотных токов. В подобных случаях взрывоопасные газы могут скапливаться в виде пузырьков в верхней части мочевого пузыря. При попадании воздуха в мочевой пузырь образуется опасная газовая смесь, которая может легко взорваться при контакте с ВЧ током от генератора.

- Необходимо следить за образованием пузырьков взрывоопасного газа в мочевом пузыре, не допуская их высокой концентрации.
- Во избежание ненамеренной коагуляции здоровой ткани рекомендуется использовать биполярную методику.

6.6 Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность электромагнитного воздействия на активные имплантаты!

Использование электрохирургических методик на пациентах с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами связано с дополнительным риском, так как существует опасность повреждения имплантата и выхода его из строя. Для того, чтобы избежать дополнительных рисков, учитывайте следующее:

- Избегайте контакта активного электрода с металлическими частями имплантата или эндопротеза во время воздействия ВЧ током.
- Используйте дополнительное подходящее оборудование для мониторинга работы кардиостимулятора.
- Дефибриллятор и внешний кардиостимулятор должны быть готовы к использованию в случае необходимости.
- Значение выходной мощности аппарата должно быть установлено на минимальном уровне.
- Зона воздействия активным электродом должна находиться минимум в 15 см от кардиостимулятора или его электродов.
- Предпочтительнее использовать только биполярную методику.
- Все инструкции по расположению НЭ должны строго выполняться и соблюдаться! Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

6.7 Расположение кабелей на пациенте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие «блуждающих токов»!

Концентрация ВЧ тока в ограниченных областях может приводить к ожогам!

Если используется как монополярный, так и биполярный инструмент убедитесь, что минимальное расстояние между подводящими кабелями составляет 10 см, кабели не переплетаются и не мешают друг другу!

6.8 Расположение электрохирургических инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие ненамеренной активации аппарата!

Вследствие различных причин: случайное нажатие на кнопку рукоятки, нажатие на клавишу педали, касание браншей биполярного инструмента при включенной функции «автобиполяр», неисправность генератора или аксессуаров – может произойти ненамеренная активация аппарата.

Использование функции «автобиполяр» также может привести к самопроизвольной активации аппарата, если бранши биполярного инструмента будут касаться ткани пациента. Во избежание указанных причин, внимательно следите за следующим:

- Используемый электрохирургический инструмент всегда должным образом быть изолирован и защищен от контакта с металлическими предметами (троакар или любой другой хирургический инструмент), токопроводящими жидкостями, тканями пациента.
- Никогда не оставляйте неиспользуемые электрохирургические инструменты на теле пациента!
- Если звучит сигнал активации, но при этом никакого воздействия не оказывается – аппарат неисправен. Выключите и заново включите генератор с помощью переключателя.
Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

6.9 Использование аргоновой приставки KLS Martin Argon Beamer System

Если электрокоагулятор KLS Martin ME MB3 используется совместно с аргоновой приставкой KLS Martin MB 181 все инструкции по безопасности и меры предосторожности, приведенные в **Инструкции по эксплуатации MABS**, должны строго выполняться!

Необходимый соединительный кабель для аргоновой приставки имеет номер по. 80-181-51-04.

6.10 Общие инструкции по безопасности

Использование аппарата ME MB3 совместно с другими электромедицинскими аппаратами должно быть одобрено производителем и иметь дополнительное соглашение.

Взаимодействие с другими медицинскими устройствами возможно при использовании генератора во время операции.

Нейтральный электрод не требуется только для биполярных воздействий.

6.11 Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие утечки тока через другие медицинские аппараты!

Подключенные к пациенту иные медицинские приборы могут стать причиной возникновения ожогов из-за высокочастотных токов утечки.

Как правило, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами. Использование ME MB3 совместно с другими электрохирургическими генераторами, когда необходимо использование уникальных аксессуаров, либо использование другого генератора как части медицинской системы, должно осуществляться следующим образом: необходимо удостовериться, что генератор ME MB3 используется только совместно с другим устройством того же класса защиты (CF).

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Если у Вас имеются вопросы, касающихся особенностей совместного использования других генераторов с ME MB3 – обратитесь в наше Представительство.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт!

6.12 Риски, имеющие отношение к аксессуарам

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений от неисправных аксессуаров!

Использование «неоригинальных» аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Если вы сомневаетесь в возможности использования тех или иных инструментов – обратитесь в наше Представительство.

- Аксессуары для электрохирургического оборудования всегда должны находиться в надлежащем рабочем состоянии.
- Использование аксессуаров и инструментов сторонних производителей может быть опасным. Если у Вас есть вопросы – можете обращаться в наше Представительство.
- Аксессуары промаркированные, как «одноразовые» не должны подвергаться обработке и использоваться повторно!
- Аксессуары, негодные к использованию, следует утилизировать.

7 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок:

- Визуальный осмотр: проверка устройства и его принадлежностей на наличие механических или функциональных повреждений и дефектов.
- Проверка всех наклеек по мерам безопасности и их четкое изложение.
- Проверка предохранителей на их соответствие номинальным характеристикам по току и времени выхода из строя.
- Выполнение функциональной проверки в соответствии с настоящей Инструкцией.
- Проверка функционирования поворотного переключателя, определение соответствующих изменений в выходной мощности.
- Проверка реальной выходной мощности относительно установленного максимального значения на всех выходах по всем операционным режимам, принимая во внимание номинальные сопротивления нагрузок, указанные в разделе 10.1 Технические характеристики, стр. 45.
- Проверка звуковых и визуальных сигналов после активации ВЧ тока.
- Проведение проверок электрической части в соответствии с графиком испытаний по периодическим проверкам мер безопасности.

Токи утечки не могут превышать в 1.5 раза значений, измеренных первоначально, в то же время не должны превышать и установленного предельного значения.

Первоначально измеренные значения содержатся в прилагаемом акте испытаний.

Рекомендуем пользователю заносить в журнал по оборудованию результаты всех проверок.

В случае, если устройство ненадежно работает или небезопасно для использования, пользователь обязан об этом сообщить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Вышеуказанные проверки могут быть осуществлены квалифицированным персоналом фирмы KLS Martin, или представителем сервисной службы, который специально был уполномочен на проведение таких работ.

8 Требования к аксессуарам

Аппарат может использоваться только с аксессуарами, инструментами одно- и многоразовыми, которые были признаны безопасными для применения в соответствии с Сертификатом (Декларацией) Соответствия. Использование не сертифицированных аксессуаров может быть опасным! Если у Вас есть сомнения, пожалуйста, обратитесь в Представительство.

Принадлежности, специализированные для использования с аппаратом KLS Martin ME MB3, Вы можете найти в каталоге электрохирургических инструментов KLS Martin Accessories Catalog, который Вы можете получить в Представительстве или на сайте:
www.klsmartin.ru.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений от неисправных аксессуаров!

Неправильное использование аппарата может привести к его неисправности ли даже получения травм персоналом! Всегда учитывайте следующее:

- Перед использованием все аксессуары должны быть визуально осмотрены на наличие повреждений или неисправностей.
- Использование аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Свяжитесь с нашим Представительством.
- Все инструменты и аксессуары должны иметь надлежащую степень защиты изоляции. Минимальные требования указаны в разделе 10.1 технические характеристики, стр. 45.
- Убедитесь, что используются только исправные аксессуары. Негодные инструменты следует утилизировать.

9 Уход за устройством

Просим соблюдать все национальные гигиенические нормы и правила по обработке и стерилизации.

9.1 Очистка и дезинфекция

- Всегда отключайте устройство от сети электропитания перед очисткой и дезинфекцией.
- При использовании спреев, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.
- Не применяйте чистящие вещества или растворы, которые могут поцарапать аппарат или нанести другие повреждения.
- При внешней очистке аппарата следуйте инструкциям местного назначения или региональным рекомендациям.
- Убедитесь, что жидкость не попала внутрь аппарата! Никогда не стерилизуйте аппарат!
- Аппарат можно использовать только после удаления с него всех дезинфицирующих веществ!

Ручная дезинфекция принадлежностей:

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.

9.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей

Применяются следующие режимы стерилизации:

Стерилизация при температуре 134°C / 20 минут

Рукоятка	да
Активный электрод (моно- и биполярный)	да
Многоразовые НЭ	да
Биполярные зажимы / ножницы	да
Соединительные кабели (моно- и биполярные)	да
Аксессуары аргоновой приставки MB 181	да

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность переноса инфекции вследствие использования нестерильных инструментов!

Неправильная стерилизация, а также использование нестерильных инструментов может стать причиной нанесения значительного ущерба здоровью пациента.

Стерилизация должна выполняться паром (автоклавирование) в соответствии с нормами и инструкциями: EN 285:2009, ANSI/AAMI ST 79 – утвержденными в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006.

Нормой ANSI/AAMI ST 79 рекомендован цикл стерилизации минимум в 4 минуты при температуре 270°F (134°C). Для правильности выполнения операции по стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по Вашему стерилизационному оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и аксессуаров целиком лежит на Пользователе. Соблюдайте все национальные требования (в том числе возможные ограничения)!

ЗАМЕЧАНИЕ

Одноразовые принадлежности не должны стерилизоваться и использоваться повторно.

Одноразовые принадлежности поставляются в стерильном виде и индивидуальной упаковке (в соответствии с EN 868, ISO 11607). Метод стерилизации: оксидом этилена.

STERILE

EO

Никогда не используйте стерилизацию горячим воздухом для электродов, кабелей и других принадлежностей, так как высокая температура при такой стерилизации может повредить изоляционный слой, покрытие разъёмов и др.

Все многоразовые принадлежности KLS Martin поставляются не стерильными и требуют стерилизации перед первым использованием.

Используйте только разрешенную стерильную упаковку (в соответствии с EN 868, ISO 11607) для транспортировки и хранения инструментов.

9.3 Нестерилизуемые принадлежности

Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.

10 Техническое описание

Аппарат ME MB3 – электрохирургический генератор с микропроцессорным управлением. Он сочетает в себе последние достижения в науке и технике, а также, обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности устройства:

- Самоадаптация: ВЧ генератор автоматически устанавливает значение выходной мощности в зависимости от вида активного электрода, типа биологических тканей, на которых происходит воздействие, и скорости проведения воздействий.
- Прецизионная настройка выходной мощности в нижнем диапазоне в сочетании со значительным потенциалом максимальной мощности в верхнем диапазоне.
- Передовая система безопасности пациента двумя микропроцессорами.
- Удобное и простое управление благодаря понятному расположению переключателей с изображением функций. Выходная мощность устанавливается поворотной рукояткой. Все разъёмы для подключения активных, нейтральных электродов и педали расположены на фронтальной панели генератора.
- Три режима резания: «чистый разрез», «смешанный разрез» (средняя степень гемостаза), «супер смешанный разрез» (высокая степень гемостаза).
- Специальный фракционный режим резания для эндохирургии.
- Три режима коагуляции (монополярной): «контактная коагуляция», режим «форсированного препарирования» для коагуляции мягких тканей с рассечением, «спрей-режим» для бесконтактной поверхностной коагуляции.
- Аппарат ME MB3 оснащен блоком для биполярной коагуляции.
- Функция «автобиполяр» (AUTOCOAG) позволяет использовать биполярный режим без педали.
- Автоматическое самотестирование (диагностика неисправностей) каждый раз при включении устройства.
- Визуальная и акустическая индикация активации аппарата с дифференциацией в различных режимах.
- Универсальные разъёмы для использования аппарата, как с коаксиальными кабелями, так и одноразовыми аксессуарами.
- Встроенная система контроля безопасности пациента KLS Martin **Patient Control System (PCS)** гарантирует постоянный мониторинг оказываемого воздействия при использовании нейтрального электрода (НЭ) с двумя токопроводящими пластинами.
- Абсолютно безопасный аппарат (в соответствии с IEC 601-2-2).
- Предусмотрен акустический предупреждающий сигнал, если аппарат активен более чем в течение 15 секунд.
- Закрытый корпус, без вентиляционных отверстий и охлаждающего вентилятора. Меньшая потеря мощности благодаря использованию эффективных генераторов.
- Гигиеничная, легко моющаяся мембранная передняя панель.
- Практичные и высококачественные компоненты.

10.1 Технические характеристики

Напряжение питания	100–127 В / 220–240 В; 50–60 Гц регулируется внутри устройства	
Подводимая мощность	без ВЧ выхода при макс. Выходной мощности	не более 26 ВА не более 800 ВА
Класс защиты	I	
Защита от попадания влаги: IP X1		
Классификация в соответствии с MDD: II b		
Токи утечки (НЧ и ВЧ)	в соответствии с IEC 601, Часть 2-2	
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции	
Номинальная частота	450 кГц ± 1 %	
Частота модуляции	30 кГц ± 1 %	
Разъём соединения	Argon Beamer MB 181	

Выходные параметры

Режим работы	Номинальная мощность	Крест-фактор	Напряжение
Cut 1 («чистый разрез»)	max. 400 Вт при 300 Ом	1.6 при 300 Ом	max. 2300 V _{pp}
Cut 2 («смешанный разрез»)	max. 300 Вт при 300 Ом	1.9 при 300 Ом	max. 2500 V _{pp}
Cut 3 («супер смешанный разрез»)	max. 200 Вт при 300 Ом	2.4 при 300 Ом	max. 2700 V _{pp}
«Эндо-режим»	max. 100 Вт при 200 Ом	1.6 при 200 Ом	max. 2800 V _{pp}
Контактная коагуляция	max. 250 Вт при 200 Ом	3.4 при 200 Ом	max. 3200 V _{pp}
«Форсированное препарирование»	max. 120 Вт при 200 Ом	4.9 при 200 Ом	max. 3900 V _{pp}
«Спрей-коагуляция»	max. 120 Вт при 300 Ом	5.6 при 300 Ом	max. 9000 V _{pp}
Биполярная коагуляция	max. 100 Вт при 100 Ом	2.1 при 100 Ом	max. 600 V _{pp}

Отклонения выходной мощности не должны превышать $\pm 20\%$ от указанных

Тип режима работы прерывистый 10 с / 30 с = коэффициент использования 25%

Предохранители 100-127 В: 8 А, медленно затухающий.
220-240 В: 4 А, медленно затухающий.

Уровень звука Активация ВЧ тока: 55 дБ(А) (регулируется 50-65 дБ на задней панели аппарата)
Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)

Вес не более 8.6 кг

Подавление интерференционных помех Границы в соответствии с EN 55011 и IEC 601-2-2;
Помехоустойчивость в соответствии с IEC 801

Габариты
Ширина, не более 405 мм
Высота, не более 135 мм
Длина, не более 380 мм

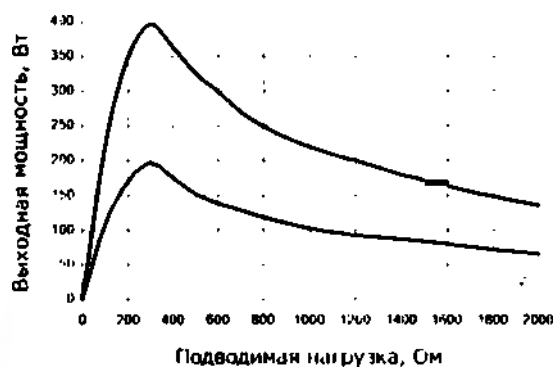
Условия транспортировки и хранения
Окружающая температура от -25°C до +70°C (-13°F – 158°F)
Относительная влажность воздуха от 10% до 100%

Рабочие условия
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа
Окружающая температура от +10°C до +40°C (-50°F – 104°F)
Относительная влажность воздуха от 30% до 75%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

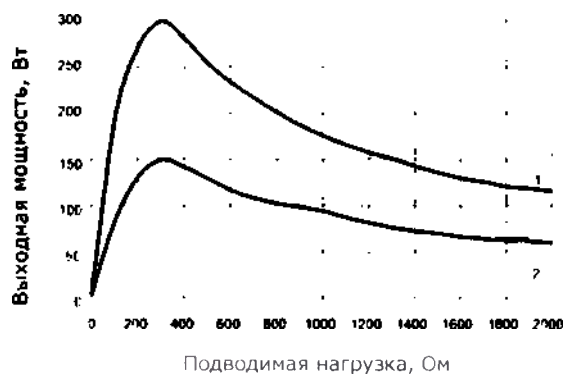
11 Графики

11.1 Графики выходной мощности

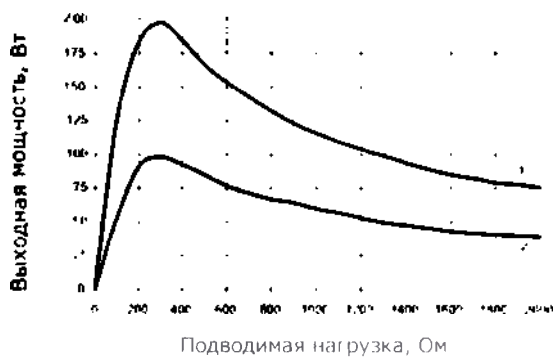
МЕ MB3 cut 1 («чистый разрез»)



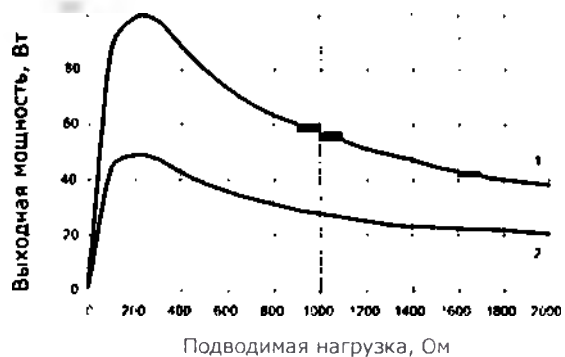
МЕ MB3 cut 2 («смешанный разрез»)



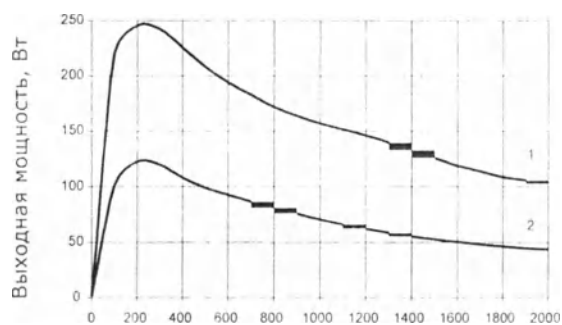
МЕ MB3 cut 3 («супер смешанный разрез»)



МЕ MB3 «эндо-режим»



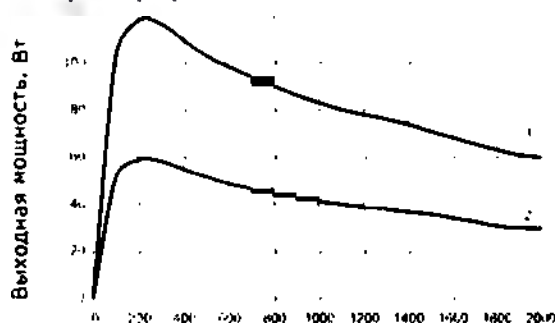
ME MB3 контактная коагуляция



Подводимая нагрузка, Ом

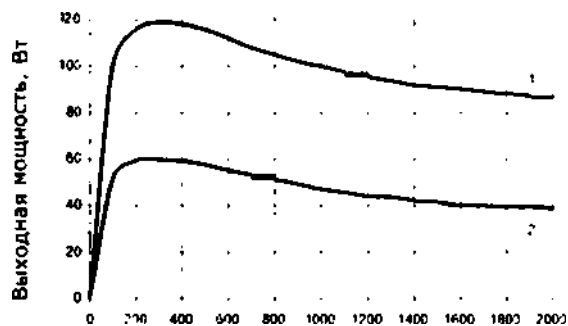
- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

ME MB3 «форсированное препарирование»



Подводимая нагрузка, Ом

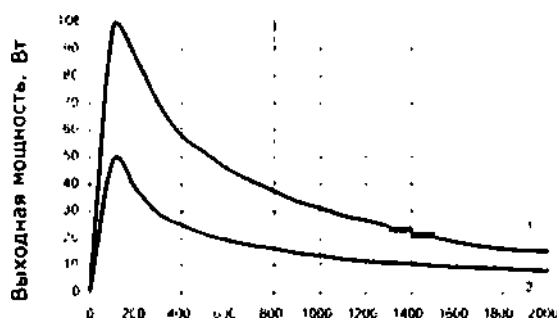
ME MB3 «спрей-коагуляция»



Подводимая нагрузка, Ом

- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

ME MB3 биполярная коагуляция

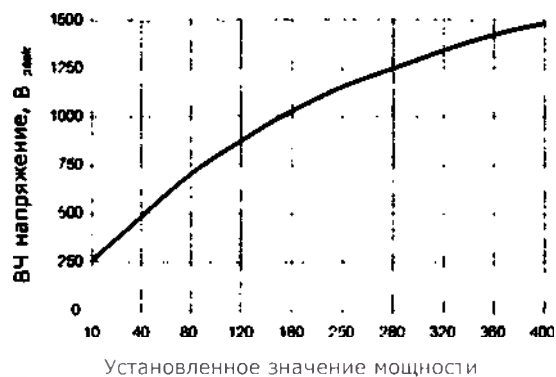


Подводимая нагрузка, Ом

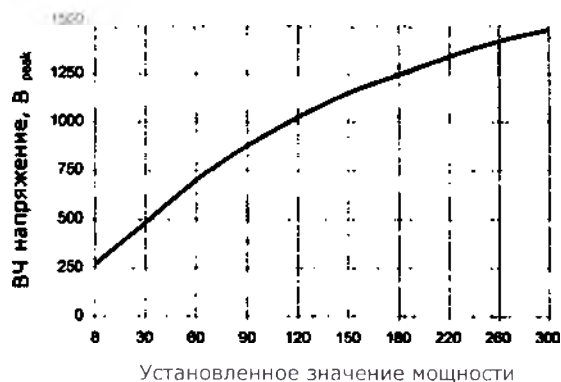
- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

11.2 Графики напряжений

ME MB3 cut 1 («чистый разрез»)



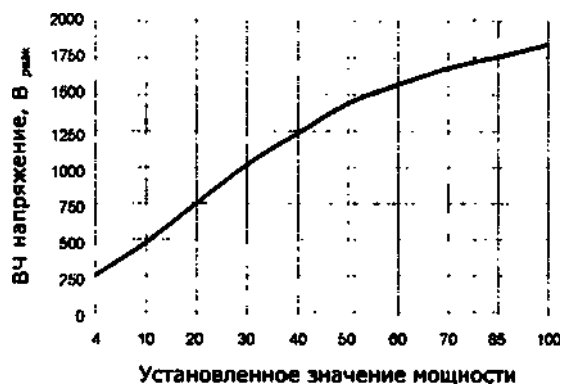
ME MB3 cut 2 («смешанный разрез»)



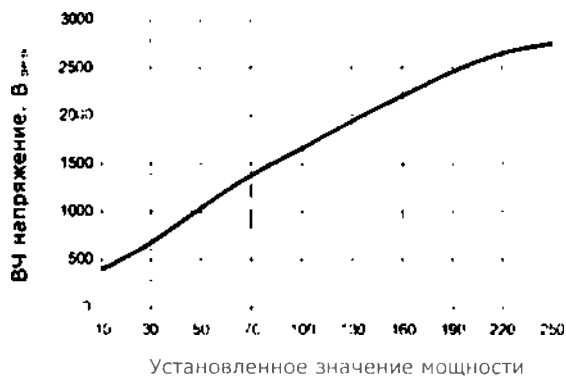
ME MB3 cut 3 («супер смешанный разрез»)



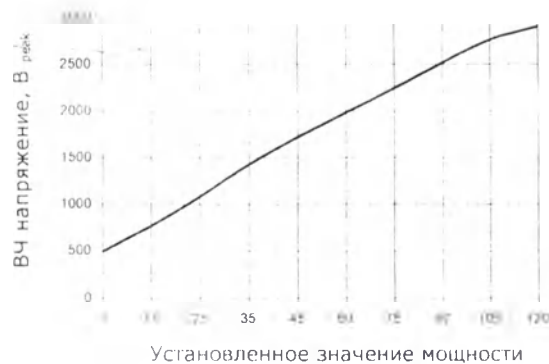
ME MB3 «эндо-режим»



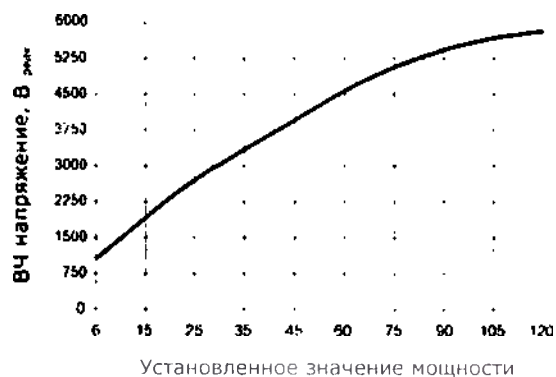
ME MB3 контактная коагуляция



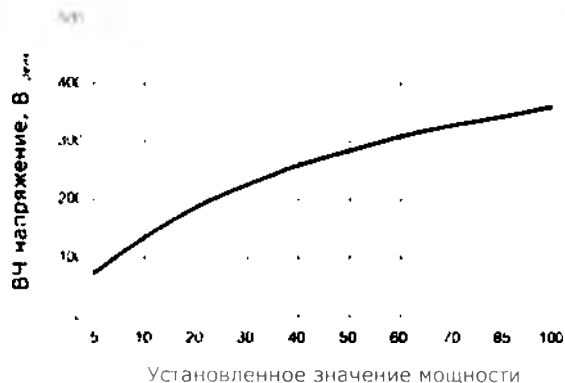
ME MB3 «форсированное препарирование»



ME MB3 «спрей-коагуляция»



ME MB3 биполярная коагуляция



11.3 Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.

Испытания на излучение	Соблюдение	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Группа 2	ME MB3 должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	ME MB3 пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях.
Колебания напряжения/фликер, согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со
стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)****Таблица 201: Электромагнитное излучение**

Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с DIN EN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с DIN EN 61000-4-4	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Скачки тока в соответствии с DIN EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с DIN EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) для 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 секунд	0% U_T (100% падения U_T) для 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 периодов 0% U_T (100% падения U_T) для 5 секунд	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата ME MB3 происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.
Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с DIN EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U_T - переменное напряжение сети до проведения теста.

Руководство и Декларация производителя в соответствии со
стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b)

Таблица 204: Электромагнитная устойчивость

Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN EN 61000-4-6 Высокочастотное излучение в соответствии с DIN EN 61000-4-3	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц, где P мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте ^a и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот ^b . Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом. 

Замечание 1: Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц.
Замечание 2: Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки ME MB3 превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы ME MB3. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат в другое место.
^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и ME MB 3 в соответствии с DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b), Таблица 206

Аппарат ME MB3 применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь ME MB3 может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между ME MB3 и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием, в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3.5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

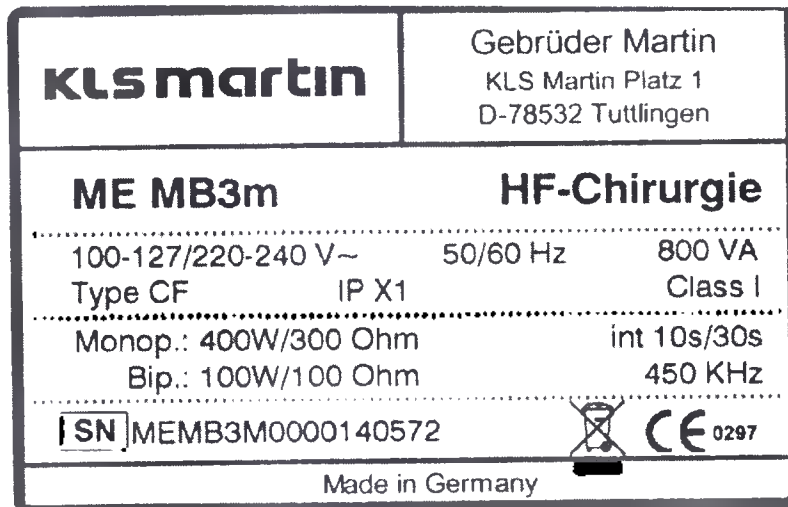
Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно оценить по частоте передатчика (в одном из диапазонов), а также воспользовавшись формулой для расчёта, подставив значения максимальной выходной мощности (Вт) передатчика.

Замечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения из верхнего диапазона.
Замечание 2:	Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12 Экологические требования

12.1 Маркировка

На аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 3 с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:

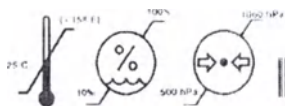


- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- номинальное напряжение питающей сети, номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность
- знак CE;
- маркировка класса отходов при утилизации;
- максимальные значения выходных параметров;
- серийный номер.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:



CE 0297 ME MB3m
80-040-11-04
230 V AC



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- знак CE;
- каталожный номер;
- условия транспортировки и хранения.

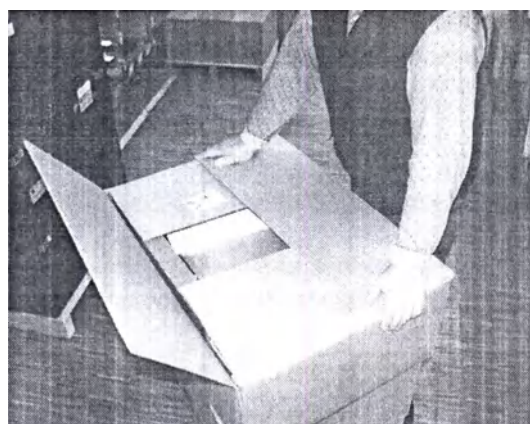
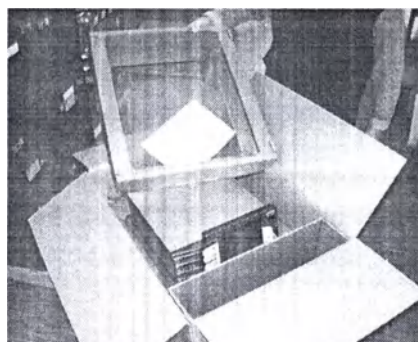
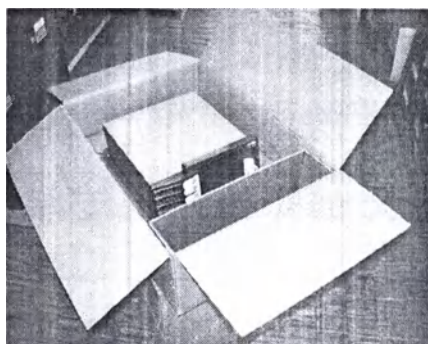
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.

12.2 Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает полную упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 3 уложен на амортизирующую полиэтиленовую прокладку и в ящик из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.



12.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С

инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

12.4 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и GermanElectricalandElectronicEquipmentAct (ElectroG)

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковки означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

KLS Martin L.P. Jacksonville, FL
32246 · USA Office phone +1
904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 74 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Российское представительство
Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ
Россия 121471, д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Date of Release: 07.11 · REF 90-805-52-11 Printed in Germany · Copyright by Gebrüder Martin GmbH & Co. KG · Alle Rechte vorbehalten ·
Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche · Revision Number: V 1.1

Перевод штампов в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппарат электрохирургический высокочастотный МЕ МВ в вариантах исполнения МЕ МВ1 и МЕ МВ3 с принадлежностями» с немецкого языка на русский язык.

Стр.1

Инспектор подпись
Кристиан Ляйбингер, Президент

Штамп:

Гебрюдер Мартин ГмбХ энд Ко. КГ
Бин Унтернехмен дер КЛС Мартин Групп
КЛС Мартин Платц 1* 78532 Тутлинген
А/Я 60 * 78501 Тутлинген
Тел. +497461706-0 * Факс +49 7461 706-193

*Перевод выполнен переводчиком
Импиев Еленой Анатольевной. **



Город Москва.

Шестнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-19848
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)
ВРИО Нотариуса



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Postfach 60 D-78501 Tuttlingen

To whom it may concern

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Regulatory Affairs Department

04.05.2016 sj
Tanja Stefan

Tel.: (07461) 706-264
Fax: (07461) 706-312
Tanja.Stefan@klsmartin.com

Manufacturer's Statement

Herewith we, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, D-78532 Tuttlingen, Germany, declare that the attached document has been created by our Moscow representative office in a way to satisfy local requirements for medical products registration.

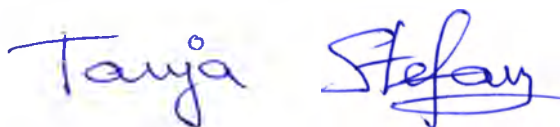
All the data stated there conform to our technical documentation and prove quality, safety and efficiency of our devices ME MB3 and ME MB1 as well as the accessories listed.

This cover letter is issued to confirm that we agree with the entire construction and wording of the attached document.

Kind regards

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of KLS Martin Group

i.A.



Tanja Stefan
Regulatory Affairs /
International Registration

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 • 78532 Tuttlingen
Postfach 60 • 78501 Tuttlingen
Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

Encl.



Электрохирургический аппарат ME MB1

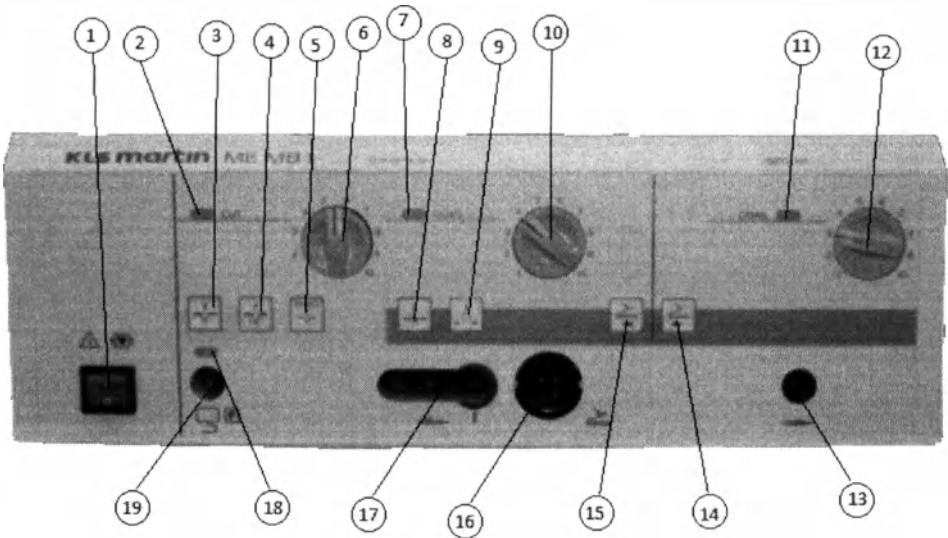
Инструкция по эксплуатации

€ 0297

V 1.1-RUS (01.14)

KLS martin
GROUP

1 Краткое руководство



Подключите кабель питания к исправной электрической розетке

После успешного завершения самотестирования
аппарат готов к работе

Монопольный режим

Бипольный режим

Подключите нейтральный электрод к разъему (19)

Подключите нейтральный электрод

Подключите бипольный инструмент к гнезду (13)

Подключите педаль к разъему (16)

Переключите активацию в бипольном режиме на педаль с помощью (15)

Установите необходимую мощность

Активация нажатием на кнопку

Подключите рукоятку с кнопками для активации к разъему (17)

Выберите необходимый тип тока

Установите необходимую мощность

Активируйте резание или коагуляцию

Активация нажатием на педаль

Подключите рукоятку без ручной активации к монополярному разъему (17)

Подключите педаль к разъему (16)

Переключите активацию в монополярном режиме на педаль с помощью (15)

Выберите необходимый тип тока

Установите необходимую мощность

Активируйте резание или коагуляцию

Активация нажатием на педаль

Отпустите педаль, чтобы прекратить коагуляцию

Содержание

Краткое руководство	2
Назначение и принцип работы	5
2.1 Монополярный режим	5
2.2 Биполярный режим	5
2.3 Назначение	5
Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)	6
3.1 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB1	6
3.2 Подключение к сети	8
3.3 Включение и выключение аппарата	8
3.4 Самотестирование	8
3.5 Монополярный режим	8
3.5.1 Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE)	8
3.5.2 Подключение рукояток	9
3.5.3 Выбор необходимого типа тока	9
3.5.4 Установка выходной мощности	10
3.5.5 Порядок работы	11
3.5.6 Функциональная проверка	12
3.6 Биполярный режим	12
3.6.1 Функция нейтрального электрода	12
3.6.2 Биполярная коагуляция посредством педали	12
3.6.3 Установка выходной мощности	13
3.6.4 Порядок работы	14
3.6.5 Функциональная проверка	14
4 Меры предосторожности	15
4.1 Общая информация	15
4.2 Правильное размещение пациента	15
4.3 Наложение нейтрального электрода (НЭ)	15
4.4 Работа с активным электродом	16
4.5 Дальнейшие инструкции по безопасности	16
4.6 Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами	17
4.7 Расположение кабелей на пациенте	18

4.8	Расположение электрохирургических инструментов.....	2	Н
4.9	Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте.....	2.1	И
4.10	Риски, имеющие отношение к аксессуарам.....		
5	Периодические проверки.....		Электр
6	Требования к аксессуарам.....		высоко
7	Уход за устройством.....		высоко
7.1	Очистка и дезинфекция.....		присое
7.2	Стерилизация многоразовых принадлежностей.....		электр
7.3	Нестерилизуемые принадлежности.....		мала, в
	Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.		(энерг
8	Техническое описание.....		повер
8.1	Технические характеристики.....		площа
9	Графики.....		умень
9.1	Графики выходной мощности.....		конта
9.2	Графики напряжений.....		коагул
9.3	Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости.....		оказы
10	Гарантия.....		Высок
11	Экологические требования.....		помо
11.1	Упаковка.....		
11.2	Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями.....		2.2
11.3	Утилизация аппарата.....		Бипол

2 Назначение и принцип работы

2.1 Монополярный режим

Электрическая энергия источника питания преобразуется генератором ME MB1 в токи высокой частоты, необходимые для хирургии. При использовании монополярной методики высокочастотный ток подводится к операционному полю посредством электрода, присоединенному к рукоятке, либо с помощью любого другого инструмента. Такой тип электрода называется «активным электродом». Так как поверхность активного электрода мала, в области контакта электрода с тканью пациента создается высокая плотность тока (энергии). Электрическая цепь замыкается на нейтральном электроде с большей поверхностью. Ток протекает от активного электрода к пассивному электроду с большой площадью поверхности радиально от места контакта, при этом плотность тока уменьшается при увеличении расстояния от места контакта, и, таким образом, в точке контакта ткань-электрод достигается необходимый пользователю эффект резания или коагуляции. Плотность тока в области нейтрального электрода мала, поэтому ток не оказывает никакого физиологического воздействия на ткань пациента.

Высокочастотный генератор в этом режиме работы может быть активирован как с помощью кнопки на рукоятке активного электрода, так и нажатием на педаль.

2.2 Биполярный режим

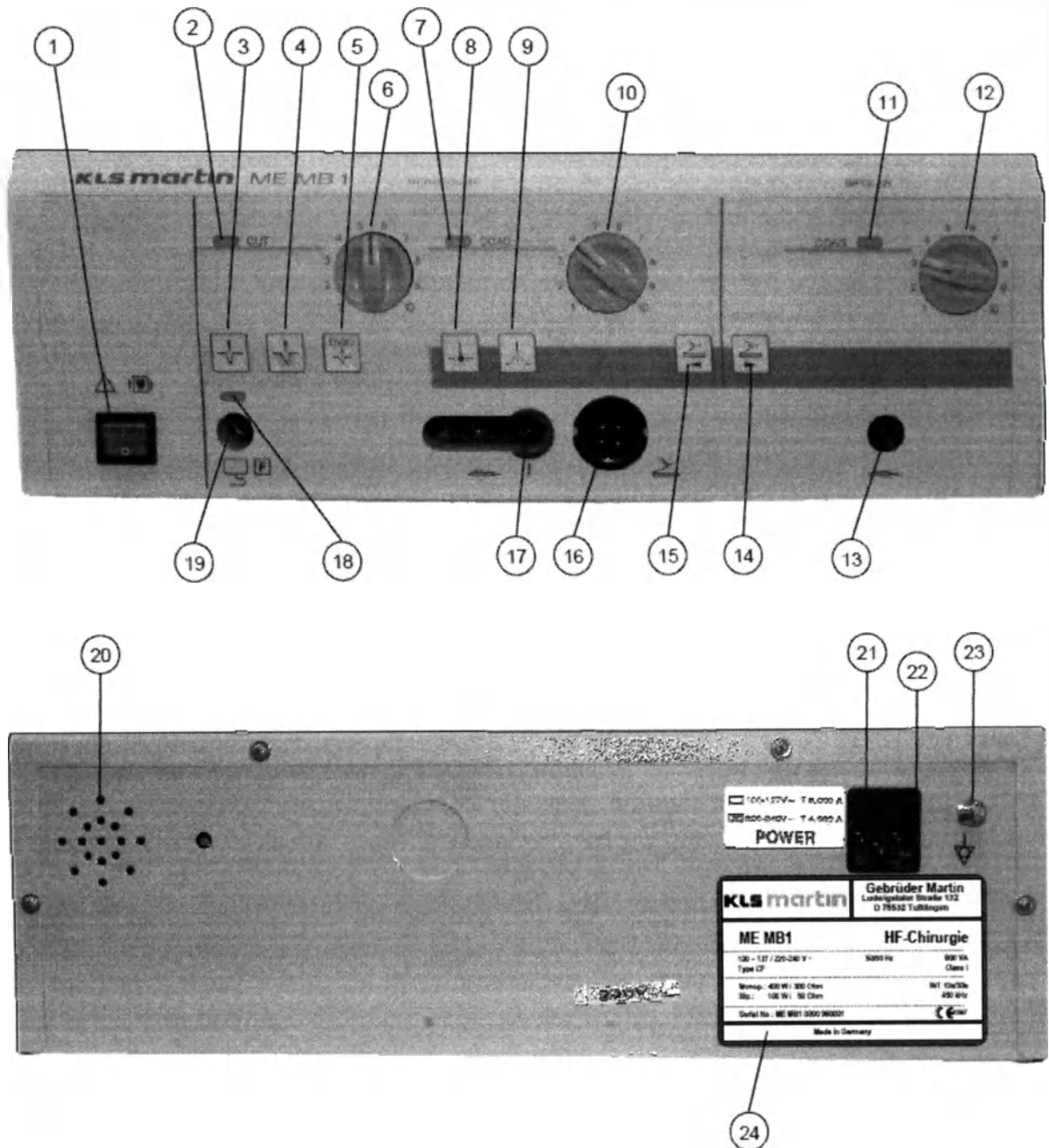
Биполярный инструмент, в отличие от монополярного, разработан таким образом, что конструктивно активный электрод расположен в непосредственной близости от нейтрального электрода (например, пинцет). Следовательно, ток протекает от одного электрода к другому по кратчайшему пути. В результате, зона коагуляции ограничивается только тем объемом ткани, который оказался между браншей биполярного инструмента, а эффект достигается при меньшей мощности.

2.3 Назначение

Электрохирургический генератор ME MB1 предназначен электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного.

3 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)

3.1 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB1



IB1

- 1 Включение / Отключение питания
- 2 Индикатор активации аппарата – монополярное резание
- 3 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 1 («чистый разрез»)
- 4 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 2 («смешанный разрез»)
- 5 Кнопка выбора режима – «Эндо-режим»
- 6 Поворотный переключатель мощности – монополярное резание
- 7 Индикатор активации аппарата – монополярная коагуляция
- 8 Кнопка выбора режима – «Контактная коагуляция»
- 9 Кнопка выбора режима – «Спрей-коагуляция»
- 10 Поворотный переключатель мощности – монополярная коагуляция
- 11 Индикатор активации аппарата – биполярная коагуляция
- 12 Поворотный переключатель мощности – биполярная коагуляция
- 13 Разъём для подключения биполярных инструментов
- 14 Кнопка переключения активации на синюю педаль (биполярный режим)
- 15 Кнопка переключения активации на педаль (монополярный режим)
- 16 Разъём для подключения двухклавишной педали для активации аппарата в монополярном и биполярном режиме (переключаемый)
- 17 Разъём для подключения монополярных инструментов
- 18 Индикатор состояния нейтрального электрода (НЭ)
- 19 Разъём для подключения нейтрального электрода
- 20 Динамик
- 21 Предохранители
- 22 Разъём для подключения кабеля питания
- 23 Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциалов (эквипотенциал)
- 24 Информационная табличка



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (CF)
Аппарат защищен от дефибрилляции



ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

3.2 Подключение к сети

Перед первым подключением устройства убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на бирке «питание» (power) (рядом с разъёмом силового кабеля). Если напряжение отличается, то просим поставить в известность непосредственно контактное лицо фирмы KLS Martin.

Если необходимо перейти на другое напряжение, это должно быть осуществлено лицом, уполномоченным фирмой. Не допускается вскрывать устройство посторонними, неуполномоченными KLS Martin лицами!

Аппарат доступен в двух версиях:

100–127 переменный ток (VAC), Т 8 А (8 А медленное затухание)

220–240 переменный ток (VAC), Т 4 А (4 А медленное затухание)

Подключите устройство к сети питания, затем установите переключатель в положение «I» (включен).

3.3 Включение и выключение аппарата

После включения генератора посредством переключателя (1), система приступит к первоначальному самотестированию.

3.4 Самотестирование

После включения устройства вначале выполняется самотестирование. В первую очередь, одна за другой загораются кнопки выбора режима. При успешном завершении самотестирования все кнопки выбора режима загораются одновременно, и звучит короткий звуковой сигнал.

Генератор готов к эксплуатации.

В случае, если подтверждающие сигналы отсутствуют, устройство неисправно и не может эксплуатироваться. В таком случае следует немедленно обратиться в сервисную службу или Представительство KLS Martin в России.

3.5 Монополярный режим

3.5.1 Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE)

Если генератор не может распознать НЭ (или НЭ не подключен), или контакт недостаточно надежен индикатор состояния НЭ (18) загорится красным светом и начнет мигать. При этом генератор невозможно активировать. Попытки активировать генератор вызовут дополнительный звуковой сигнал предупреждения.

Если подключен нейтральный электрод с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ (18) загорится, только если НЭ правильно установлен и надежно закреплен на теле пациента. Время проверки правильности наложения НЭ может быть различным, и индикатор может загореться не сразу!

3.5.2 Подключение рукояток

Для режимов монополярного резания или коагуляции возможно использование как рукоятки с кнопками для активации, так и рукоятки без кнопок (активация, в этом случае, осуществляется с помощью педалей). Рукоятка для электродов с кнопками подключается к монополярному разъёму (17).

Рукоятки без ручной активации (с помощью кнопок на рукоятке), а также эндоскопические аксессуары и инструменты (как монополярный резектоскоп) подключаются к монополярному разъёму (17). Педаль для их активации следует подключать к выводу (16).

Монополярный разъём (23) совместим со штекерами как 3-выводного исполнения. Для выбора нужного разъёма и соответствия его аппарату ознакомьтесь с каталогом аксессуаров для электрохирургии KLS Martin Accessories Catalog.

Электрохирургические инструменты без ручной активации должны быть подключены к крайнему правому гнезду разъёма (17). Однако активация возможна, только если переключатель управления педалью установлен в нужное положение (МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ).

Нужный активный электрод следует установить в гексагональный разъём на рукоятке. Убедитесь, что активный электрод закреплён в рукоятке, это обеспечивает неподвижность электрода при использовании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

3.5.3 Выбор необходимого типа тока

В секции «Монополярное резание» жёлтого цвета на передней панели доступны следующие режимы работы:



Cutting 1 («Чистое резание»)

Гладкий разрез без образования струпа



Cutting 3 («Супер смешанный разрез»)

Резание с сильной коагуляцией



Endo-mode («Эндо-режим»)

Контролируемый во времени фракционный режим резания, сочетающий в себе переменные фазы резания и коагуляции. С определённой периодичностью чередующиеся фазы позволяют использовать режим в специальных дисциплинах, например при эндоскопических вмешательствах (полипэктомии и папиллотомии)

Данный режим характеризуется коротким, но мощным импульсом вначале процесса резекции, которого достаточно для достижения

надежного гемостаза. Этот импульс периодически повторяется во время активации режима, что идеально для использования режима при удалении полипов с использованием электрода-петли

В секции «Монопольной коагуляции» синего цвета на передней панели аппарата доступны два режима работы:



«Контактная коагуляция»

Глубокая коагуляция при непосредственном контакте электрода с тканью



«Спрей-коагуляция» / фульгурация

Высоковольтный тип коагуляции без контакта с тканями, проникающий неглубоко в ткани и с минимальной степенью обугливания

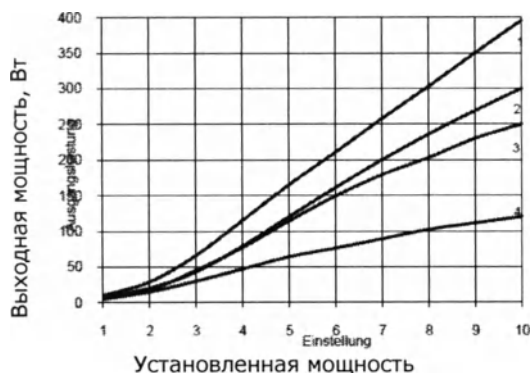
3.5.4 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме резания осуществляется поворотной рукояткой (6); в режиме коагуляции – поворотной рукояткой (10). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности в зависимости от выбранного режима работы (см. раздел Технические характеристики).

Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного значения регулятора. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!

ПОЖАЛУЙСТА, УЧТИТЕ: в нижнем диапазоне мощности выходная мощность определена недостаточно точно. Таким образом, не рекомендуется устанавливать совсем низкие значения выходной мощности.



- 1 = Cutting 1 («Чистый разрез»)
- 2 = Cutting 2 («Супер смешанный разрез»)
- 3 = Contact coagulation
- 4 = Spray coagulation («Спрей-коагуляция»)



- 1 = «Эндо-режим»

3.5.5 Порядок работы

Для активации аппарата в режиме монополярного резания может быть использована как жёлтая кнопка на рукоятке, так и жёлтая клавиша педали. Синяя кнопка/педаль активируют соответствующий выбранный режим коагуляции. Нажатие на клавишу педали/кнопку активирует выбранный тип тока воздействия; отпускание клавиши педали/кнопки – деактивирует режим.

Высокочастотный ток подается в соответствии с установленным режимом и выходной мощностью. Работа в выбранном режиме начинается, как только пользователь активирует его нажатием на кнопку или клавишу педали. Звуковой сигнал различной тональности для каждого из режимов всегда сопровождает процесс активации генератора, так же как и световые индикаторы (2), (7) или (11).

Если время продолжительности времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически сделается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором.

ПОЖАЛУЙСТА, УЧТИТЕ!

При использовании двухклавишной педали в монополярном режиме переключатель (14) должен быть включен.

Если, вместо этого, активен переключатель (15), то при нажатии на синюю клавишу биполярный режим будет активирован! Это может привести к ненамеренной активации подключенного к биполярному разъёму инструмента и нанести повреждения, как пациенту, так и персоналу!

Убедитесь, что кнопка переключателя (15) активна, если вы хотите использовать педаль в монополярном режиме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предписания по технике безопасности персонала и пациента, указанные в разделе 4 («Меры предосторожности»), должны строго соблюдаться. Особое внимание стоит уделять правильному наложению нейтрального электрода и расположения пациента на столе.
- Если сразу две кнопки на рукоятке нажаты (т.е. жёлтая и синяя кнопка одновременно), генератор будет заблокирован. Ток на активный электрод при этом не подается.
- Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.
- Настройки выходной мощности для различных режимов должны соответствовать, указанным в разделе 8.1 Технические характеристики.
- Допускается использовать только исправные и должным образом подготовленные аксессуары!

3.5.6 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо провести функциональную проверку:

1. Отсоедините штекер нейтрального электрода от гнезда НЭ (19). Красный индикатор состояния НЭ (18) должен начать мигать. Попробуйте активировать генератор, нажав на кнопку рукоятки или клавишу педали.
Звуковой предупреждающий сигнал известит, что подача выходной мощности заблокирована.
2. Вновь подключите штекер нейтрального электрода к разъёму (19). Красный индикатор состояния НЭ (18) погаснет только, если используется НЭ с одной токопроводящей пластиной. В случае, если используется НЭ с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ перестанет мигать при наложении НЭ непосредственно на пациента.
3. Присоедините штекер монополярной рукоятки к монополярному разъёму (17). Поочерёдно активируйте различные режимы работы аппарата с помощью кнопок на рукоятке или, используя клавиши педали. Световой индикатор активации генератора (2), (7) или (11) при этом должен загореться соответствующим светом, а также должен прозвучать звуковой сигнал активации.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

3.6 Биполярный режим

3.6.1 Функция нейтрального электрода

Нейтральный электрод для биполярных режимов не требуется. В этом случае, генератор может быть активирован даже если нейтральный электрод не подключен к разъёму и индикатор состояния НЭ (18) мигает красным светом.

Как правило, во время операции всегда требуется наличие и моно- и биполярных электродов, таким образом, рекомендуется всегда подключать НЭ.

3.6.2 Биполярная коагуляция посредством педали

Особенностью аппарата KLS Martin ME MB1 является наличие функции биполярной коагуляции. Следующие аксессуары могут быть подключены и использованы с этим генератором:

Биполярная коагуляция

Любой биполярный кабель с подходящим коаксиальным разъемом может быть подключен к аппарату (13), позволяя, таким образом, использовать различные биполярные аксессуары (например, пинцеты). Функция биполярной коагуляции активируется синей клавишей педали.

Чтобы биполярный режим стал доступен, необходимо, прежде всего, переключить педаль на биполярный режим работы. Для этого нажмите кнопку (14), при этом она будет подсвечена. Установка параметров в таком виде сохранится и после выключения аппарата.

Пожалуйста, обратите внимание, что если кнопка (15) активна (т.е. педаль настроена на монополярный режим работы), то при нажатии на синюю клавишу педали вместо биполярной коагуляции будет активирован режим монополярной коагуляции!

Жёлтая клавиша педали на педали всегда активирует режим монополярного резания, независимо от того, в каком положении находится переключатель (15) или (14).

Тоже относится и к рукоятке – нажатие на кнопку рукоятки активирует монополярные режимы независимо от положения переключателя.

3.6.3 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме биполярной коагуляции осуществляется поворотной рукояткой (12). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности (см. Раздел Технические характеристики).

Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного на регуляторе значения. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!

ПОЖАЛУЙСТА, УЧТИТЕ: в нижнем диапазоне мощности выходная мощность определена недостаточно точно. Таким образом, не рекомендуется устанавливать совсем низкие значения выходной мощности.



3.6.4 Порядок работы

Прежде всего, переключите работу генератора в биполярный режим, нажав на кнопку (14)!
Соответственно, биполярный режим активируется нажатием на синюю клавишу педали.

Выходная мощность определяется в зависимости от установленных настроек на переключателе. На протяжении всего времени активации биполярного режима звучит звуковой сигнал, а также загорается индикатор (11). Если продолжительность активации режима превысит 15 секунд, увеличится громкость звукового сигнала.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.

3.6.5 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо произвести функциональную проверку:

1. Для биполярного режима работы не требуется нейтральный электрод (НЭ), тем не менее как это уже оговаривалось в разделе 3.6.1, мы настоятельно рекомендуем подключать нейтральный электрод. Если Вы всё же решили подключить нейтральный электрод, пожалуйста, убедитесь в следующем:
Отсоедините штекер нейтрального электрода от генератора (разъем (19)), при этом индикатор (18) должен загореться красным светом и начать мигать. Попробуйте активировать монополярный режим. Звуковой сигнал предупреждения должен сработать, предупреждая о нарушении, и подача мощности должна быть заблокирована.
2. Вновь подключите штекер нейтрально электрода в разъем (19). Индикатор (18) перестанет мигать и загорится зелёным светом.
3. Подключите кабель биполярного инструмента к разъёму (13).
4. Нажмите кнопку переключения активации (14) для перехода в режим активации аппарата через синюю педаль в биполярном режиме.
5. Нажмите на синюю клавишу педали. Индикатор активации режима (11) засветится и появится звуковой сигнал.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

4 Меры предосторожности

4.1 Общая информация

Электрoхирургические аппараты – это высокочастотные генераторы, работающие с высокими значениями напряжений и силы токов, выполняющие узкоспециализированные задачи.

Риск ожога особенно велик при использовании монополярной методики для рассечения и коагуляции тканей. Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки при перемещении пациента на операционном столе следующие инструкции должны быть строго выполняться.

4.2 Правильное размещение пациента

Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.

Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.

При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.

Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенец.

Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения пациента в процессе операции!

4.3 Наложение нейтрального электрода (НЭ)

Электроды и кабели должны быть подключены аккуратно и надлежащим образом. Во избежание возникновения риска повреждения пациента или персонала соблюдайте следующие правила:

- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю. Убедитесь в надёжности контакта НЭ с поверхностью кожи пациента.

- Убедитесь, что НЭ надежно закреплён на пациенте в течение всего времени воздействия ВЧ током. При наложении НЭ не перекрывайте (передавливайте) кровотоки!
- Электроды и кабели следует подключать аккуратно, следить, чтобы кабели не закручивались в петли и не касались ни пациента, ни других кабелей. Это особенно относится к кабелю нейтрального электрода. Рекомендуется использовать только «оригинальные» кабели от производителя аппарата.
- Следите, чтобы путь следования тока в теле пациента был как можно короче и протекал продольно или диагонально, но ни в коем случае не поперечно (особенно в грудной клетке). Металлические предметы, которые могут быть в или на теле, следует удалить, при невозможности – следить за их изоляцией или контролировать возможные опасности!

При перемещении пациента убедитесь, что все перечисленные требования выполнены!

Никогда не размещайте нейтральный электрод поверх имплантатов, любых других металлических предметов, близко расположенных к поверхности кожи, костях скелета или на поверхности кожи со шрамами и рубцами. Возможно потребуется дополнительная обработка поверхности кожи перед наложением НЭ – очистка, удаление волосяного покрова. Запрещается использовать чистящие и моющие агенты, которые сушат кожу (спиртосодержащие)!

Запрещается удаление нейтрального электрода с поверхности кожи, вытягиванием его за шнур или за клипсу. Самоклеящиеся электроды следует удалять как можно бережнее, чтобы не повредить кожу пациента.

4.4 Работа с активным электродом

При использовании электрохирургической аппаратуры следующие правила должны строго выполняться:

- При одновременном использовании на одном и том же пациенте электрохирургического генератора и приборов мониторинга разрешается использовать электроды для мониторинга с защитными сопротивлениями или высокочастотными дросселями, которые установлены в их соединительных кабелях. Не разрешается использование электродов-игл! Активный электрод не должен применяться вблизи мест наложения электродов ECG (минимальное расстояние 15 см).
- Для каждого конкретного применения следует устанавливать минимально необходимые значения выходной мощности.

ЗАМЕЧАНИЕ: В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо установленные в разъёмах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены; поврежденные аксессуары должны быть заменены.

4.5 Дальнейшие инструкции по безопасности

- При работе на органах с малым объемом ткани рекомендуется использование биполярной техники во избежание ненамеренной коагуляции нежелательных областей ткани.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся антистатиков, с особой осторожностью необходимо работать в среде с высокой концентрацией кислорода и (или) закиси азота (которая также способствует горению). Использование

электрохирургии всегда связано с формированием искр в области активного электрода. Растворители, содержащиеся в чистящих или дезинфицирующих средствах, должны полностью испариться или должны быть удалены перед началом воздействия. Риск увеличивается при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, которые могут скапливаться на поверхности тела пациента или в естественных углублениях. Горючие жидкости, скопившиеся под пациентом, в углублениях на теле, в полых органах должны быть удалены перед началом воздействия ВЧ током. Пиролитические и электролитические газы, накапливающиеся при воздействии ВЧ током, должны быть своевременно удалены до того, как их концентрация достигнет критической отметки. При использовании медицинского кислорода такие материалы, как марлевые тампоны, повязки, могут воспламениться при нормальных условиях работы электрохирургического аппарата вследствие образования искр в области контакта активного электрода с тканью пациента.

- Транс-уретральная резекция простаты (TUR)
Хорошо известно, что легковоспламеняющиеся газы образуются в процессе проведения транс-уретральной резекции простаты (TUR-P), особенно при длительных и непрерывных воздействиях высокочастотных токов. В подобных случаях взрывоопасные газы могут скапливаться в виде пузырьков в верхней части мочевого пузыря. При попадании воздуха в мочевой пузырь образуется опасная газовая смесь, которая может легко взорваться при контакте с ВЧ током от генератора. Необходимо следить за образованием пузырьков взрывоопасного газа в мочевом пузыре, не допуская их высокой концентрации. Во избежание ненамеренной коагуляции здоровой ткани рекомендуется использовать биполярную методику.
- Запрещается использование генератора совместно с другими системами, если они не одобрены производителем.
- Работа электрохирургического генератора может негативно сказаться на другой аппаратуре, используемой совместно с ним.
- Запрещается использование генератора совместно с другими системами, если они не одобрены производителем.

4.6 Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами

Следите, чтобы ВЧ ток от генератора не протекал через установленные у пациента имплантаты. Это необходимо учитывать при расположении нейтрального электрода. Так, например, запрещается располагать нейтральный электрод поверх эндопротезов!

Использование электрохирургических методик на пациентах с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами связано с дополнительным риском, так как существует опасность повреждения имплантата и выхода его из строя. Для того, чтобы избежать дополнительных рисков, необходимо строго следовать предписаниям!

Избегайте контакта активного электрода с металлическими частями имплантата или эндопротеза во время воздействия ВЧ током. Используйте дополнительное подходящее оборудование для мониторинга работы кардиостимулятора. Дефибриллятор и внешний кардиостимулятор должны быть готовы к использованию в случае необходимости. Значение выходной мощности аппарата должно быть установлено на минимальном уровне. Зона

воздействия активным электродом должна находиться минимум в 15 см от кардиостимулятора или его электродов. Предпочтительнее использовать только биполярную методику. Все инструкции по расположению НЭ должны строго выполняться и соблюдаться!

4.7 Расположение кабелей на пациенте

Если используется как монополярный, так и биполярный инструмент убедитесь, что минимальное расстояние между подводящими кабелями составляет 10 см, кабели не переплетаются и не мешают друг другу!

4.8 Расположение электрохирургических инструментов

Никогда не оставляйте неиспользуемые электрохирургические инструменты на теле пациента!

4.9 Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте

Как правило, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами. Использование ME MB1 совместно с другими электрохирургическими генераторами, когда необходимо использование уникальных аксессуаров, либо использование другого генератора как части медицинской системы, должно осуществляться следующим образом: необходимо удостовериться, что генератор ME MB1 используется только совместно с другим устройством того же класса защиты (CF).

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Если у Вас имеются вопросы, касающихся особенностей совместного использования других генераторов с ME MB1 – обратитесь в наше Представительство.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт!

4.10 Риски, имеющие отношение к аксессуарам

При работе с аксессуарами, учитывайте следующее:

- Аксессуары должны обладать достаточной электронадежностью. Допускается использование разрешенных аксессуаров в соответствии с разделом 8.1.
- Аксессуары для электрохирургического оборудования всегда должны находиться в надлежащем рабочем состоянии.

5 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок:

- Визуальный осмотр: проверка устройства и его принадлежностей на наличие

механических или функциональных повреждений и дефектов.

- Проверка всех наклеек по мерам безопасности и их четкое изложение.
- Проверка предохранителей на их соответствие номинальным характеристикам по току и времени выхода из строя.
- Выполнение функциональной проверки в соответствии с настоящей Инструкцией.
- Проверка функционирования поворотного переключателя, определение соответствующих изменений в выходной мощности.
- Проверка реальной выходной мощности относительно установленного максимального значения на всех выходах по всем операционным режимам, принимая во внимание номинальные сопротивления нагрузок, указанные в разделе 8.1 Технические характеристики.
- Проверка звуковых и визуальных сигналов после активации ВЧ тока.
- Проведение проверок электрической части в соответствии с графиком испытаний по периодическим проверкам мер безопасности.

Токи утечки не могут превышать в 1.5 раза значений, измеренных первоначально, в то же время не должны превышать и установленного предельного значения.

Первоначально измеренные значения содержаться в прилагаемом акте испытаний.

Рекомендуем пользователю заносить в журнал по оборудованию результаты всех проверок.

В случае, если устройство ненадежно работает или небезопасно для использования, пользователь обязан об этом сообщить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Вышеуказанные проверки могут быть осуществлены квалифицированным персоналом фирмы KLS Martin, или представителем сервисной службы, который специально был уполномочен на проведение таких работ.

6 Требования к аксессуарам

Аппарат может использоваться только с аксессуарами, инструментами одно- и многоразовыми, которые были признаны безопасными для применения в соответствии с Сертификатом (Декларацией) Соответствия. Использование не сертифицированных аксессуаров может быть опасным! Если у Вас есть сомнения, пожалуйста, обратитесь в Представительство.

Принадлежности, специализированные для использования с аппаратом KLS Martin ME MB1, Вы можете найти в каталоге электрохирургических инструментов KLS Martin Accessories Catalog, который Вы можете получить в Представительстве или на сайте: www.klsmartin.ru.

7 Уход за устройством

Просим соблюдать все национальные гигиенические нормы и правила по обработке и стерилизации.

7.1 Очистка и дезинфекция

Всегда отключайте устройство от сети электропитания перед очисткой и дезинфекцией. При использовании спреев, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.

Не применяйте чистящие вещества или растворы, которые могут поцарапать аппарат или нанести другие повреждения.

При внешней очистке аппарата следуйте инструкциям местного назначения или региональным рекомендациям.

Убедитесь, что жидкость не попала внутрь аппарата! Никогда не стерилизуйте аппарат!

Аппарат можно использовать только после удаления с него всех дезинфицирующих веществ!

Ручная дезинфекция принадлежностей:

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Перед использованием все аксессуары должны быть визуально осмотрены на наличие повреждений или неисправностей. Использование аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Свяжитесь с нашим Представительством. Все инструменты и аксессуары должны иметь надлежащую степень защиты изоляции. Минимальные требования указаны в разделе 8.1 технические характеристики. Убедитесь, что используются только исправные аксессуары. Негодные инструменты следует утилизировать.

7.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей

Применяются следующие режимы стерилизации:

Стерилизация при температуре 134°C / 20 минут	
Рукоятка	да
Активный электрод (моно- и биполярный)	да
Многоразовые НЭ	да
Биполярные зажимы / ножницы	да
Соединительные кабели (моно- и биполярные)	да
Аксессуары аргонной приставки MB 181	да

ЗАМЕЧАНИЕ

Одноразовые принадлежности не должны стерилизоваться и использоваться повторно.

Одноразовые принадлежности поставляются в стерильном виде и индивидуальной упаковке (в соответствии с EN 868, ISO 11607). Метод стерилизации: оксидом этилена.

STERILE EO

Никогда не используйте стерилизацию горячим воздухом для электродов, кабелей и других принадлежностей, так как высокая температура при такой стерилизации может повредить изоляционный слой, покрытие разъёмов и др.

Ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и аксессуаров целиком лежит на Пользователе. Соблюдайте все национальные требования (в том числе возможные ограничения)!

7.3 Нестерилизуемые принадлежности

Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.

8 Техническое описание

Аппарат ME MB1 – электрохирургический генератор с микропроцессорным управлением. Он сочетает в себе последние достижения в науке и технике, а также, обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности устройства:

- Самоадаптация: ВЧ генератор автоматически устанавливает значение выходной мощности в зависимости от вида активного электрода, типа биологических тканей, на которых происходит воздействие, и скорости проведения воздействий.
- Прецизионная настройка выходной мощности в нижнем диапазоне в сочетании со значительным потенциалом максимальной мощности в верхнем диапазоне.
- Передовая система безопасности пациента двумя микропроцессорами.
- Удобное и простое управление благодаря понятному расположению переключателей с изображением функций. Выходная мощность устанавливается поворотной рукояткой. Все разъёмы для подключения активных, нейтральных электродов и педали расположены на фронтальной панели генератора.
- Два режима резания: «чистый разрез», «супер смешанный разрез» (высокая степень гемостаза).
- Специальный фракционный режим резания для эндохирургии.
- Два режима коагуляции (монополярной): «контактная коагуляция», «спрей-режим» для бесконтактной поверхностной коагуляции.
- Аппарат ME MB1 оснащен блоком для биполярной коагуляции.
- Автоматическое самотестирование (диагностика неисправностей) каждый раз при включении устройства.
- Визуальная и акустическая индикация активации аппарата с дифференциацией в различных режимах.
- Универсальные разъёмы для использования аппарата, как с коаксиальными кабелями, так и одноразовыми аксессуарами.
- Встроенная система контроля безопасности пациента KLS Martin **Patient Control System** (PCS) гарантирует постоянный мониторинг оказываемого воздействия при использовании нейтрального электрода (НЭ) с двумя токопроводящими пластинами.

- Абсолютно безопасный аппарат (в соответствии с IEC 601-2-2).
- Предусмотрен акустический предупреждающий сигнал, если аппарат активен более чем в течение 15 секунд.
- Закрытый корпус, без вентиляционных отверстий и охлаждающего вентилятора. Меньшая потеря мощности благодаря использованию эффективных генераторов.
- Гигиеничная, легко моющаяся мембранная передняя панель.
- Практичные и высококачественные аксессуары и компоненты.

8.1 Технические характеристики

Напряжение питания	100–127 В / 220–240 В; 50–60 Гц регулируется внутри устройства		Би
Подводимая мощность	без ВЧ выхода	прибл. 16 ВА	От
	при макс. выходной мощности	прибл. 800 ВА	
Класс защиты	I		Пр
Защита от попадания влаги: IP X1			Ур
Классификация в соответствии с MDD: II b			
Токи утечки (НЧ и ВЧ)	в соответствии с IEC 601, Часть 2-2		Ве
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции		Пс
Номинальная частота	450 кГц ± 1 %		ин
Частота модуляции	30 кГц ± 1 %		по
Активация аргоновой приставки	двухклавишная педаль		Га

Выходные параметры

Режим работы	Номинальная мощность	Крест-фактор	Напряжение
Cutting 1 («чистый разрез»)	max. 400 Вт при 300 Ом	1.6 при 300 Ом	max. 2300 V _{pp}
Cutting 2 («супер смешанный разрез»)	max. 300 Вт при 300 Ом	2.1 при 300 Ом	max. 2500 V _{pp}
«Эндо-режим»	max. 100 Вт при 200 Ом	1.6 при 200 Ом	max. 2800 V _{pp}
Контактная коагуляция	max. 250 Вт при 200 Ом	3.4 при 200 Ом	max. 3200 V _{pp}
«Спрей-коагуляция»	max. 120 Вт при 300 Ом	5.6 при 300 Ом	max. 9000 V _{pp}
Биполярная коагуляция	max. 100 Вт при 100 Ом	2.1 при 100 Ом	max. 600 V _{pp}

Отклонения выходной мощности не должны превышать $\pm 20\%$ от указанных.

Тип режима работы прерывистый 10 с / 30 с = коэффициент использования 25%

Предохранители 100-127 В: 8 А, медленно затухающий.
220-240 В: 4 А, медленно затухающий.

Уровень звука Активация ВЧ тока: 55 дБ(А) (регулируется 50-60 дБ на задней панели аппарата)
Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)

Вес не более 8.1 кг

Подавление
интерференционных
помех Границы в соответствии с EN 55011 и IEC 601-2-2;
Помехоустойчивость в соответствии с IEC 801

Габариты
Ширина, не более 405 мм
Высота, не более 135 мм
Длина, не более 380 мм

Условия
транспортировки и
хранения
Окружающая температура от -25°C до +70°C (-13°F – 158°F)
Относительная влажность воздуха от 10% до 100%
Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Рабочие условия
Окружающая температура от +10°C до +40°C (-50°F – 104°F)
Относительная влажность воздуха от 30% до 75%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

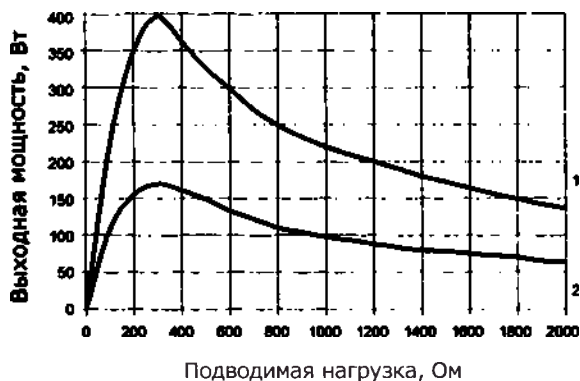


В соответствии с 93 / 42 / EEC

9 Графики

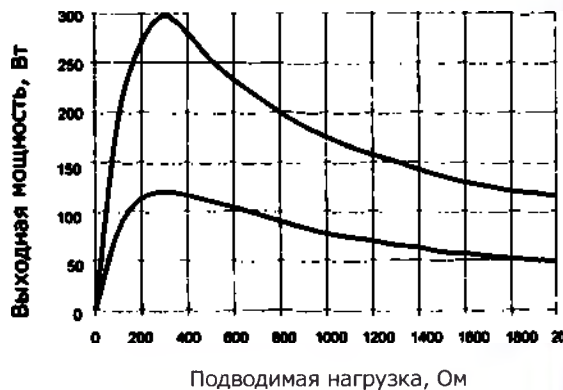
9.1 Графики выходной мощности

МЕ МВ1 cutting 1 («чистый разрез»)

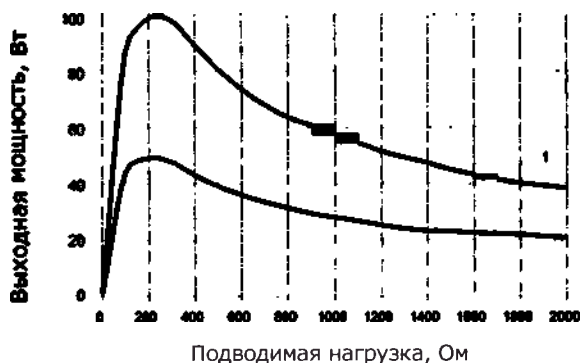


1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

МЕ МВ1 cutting 2 («супер смешанный разрез»)

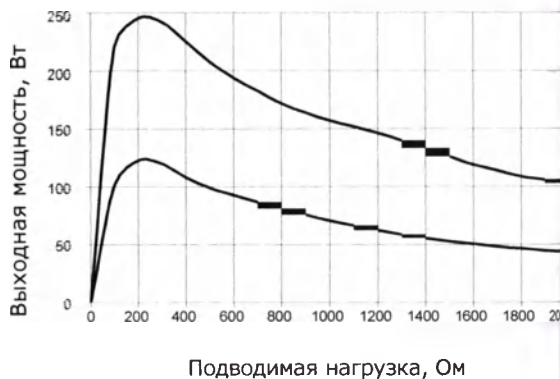


МЕ МВ1 «эндо-режим»

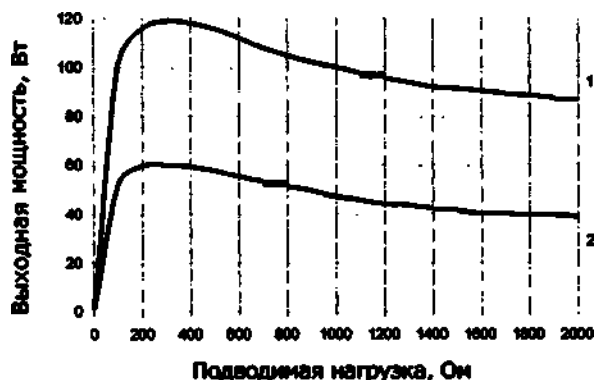


1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

МЕ МВ1 контактная коагуляция

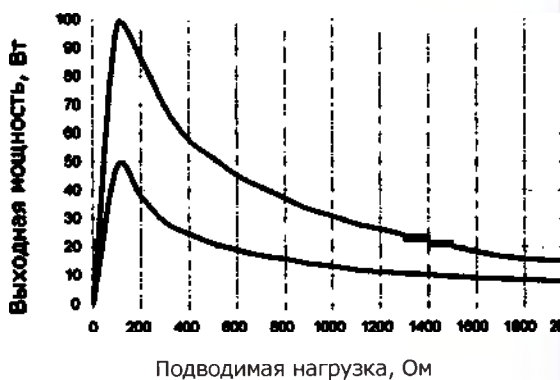


МЕ МВ1 «спрей-коагуляция»



1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

МЕ МВ1 биполярная коагуляция



**ME MB1 настройки,
монополярное резание**

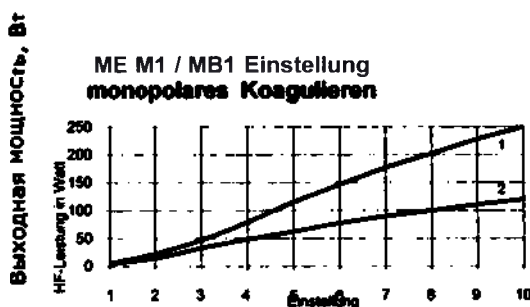


1 = Cutting 1
2 = Cutting 2

**ME MB1 настройки,
«эндо-режим»**

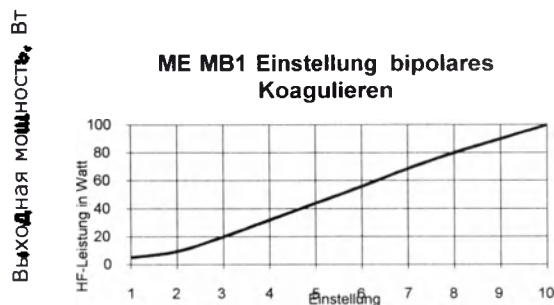


**ME MB1 настройки,
монополярная коагуляция**



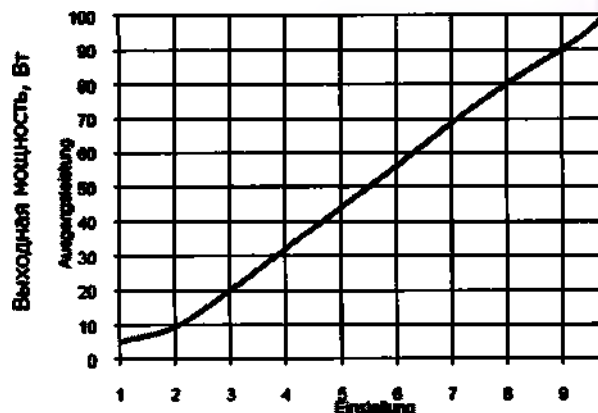
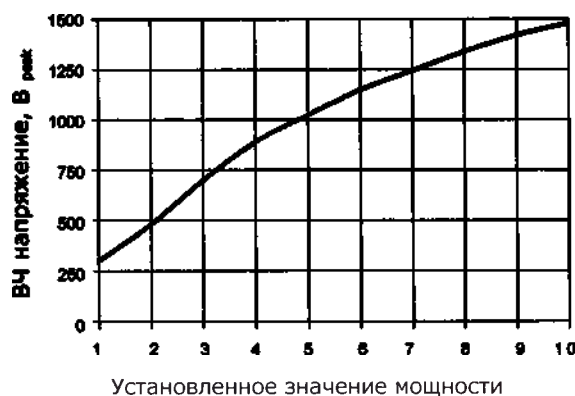
1 = Контактная коагуляция
2 = Спрей-коагуляции

**ME MB1 настройки,
биполярная коагуляция**



9.2 Графики напряжений

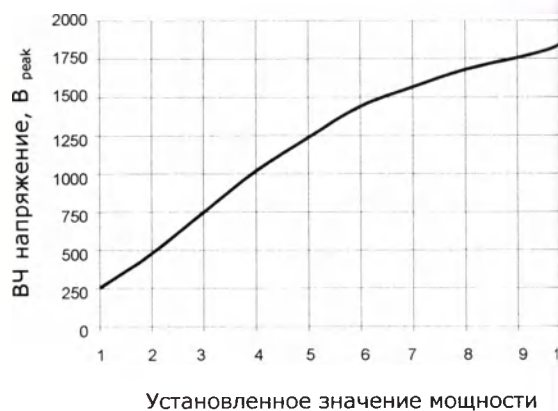
ME MB1 cutting 1 + 2



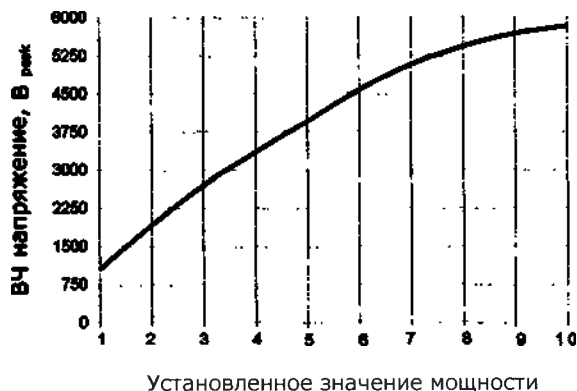
ME MB1 «эндо-режим»



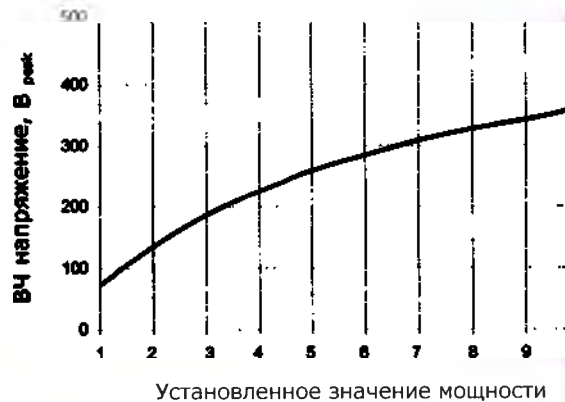
ME MB1 контактная коагуляция



ME MB1 «спрей-коагуляция»



ME MB1 биполярная коагуляция



9.3 Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**

Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат ME MB1 ENDO производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB1 ENDO используется в такой среде.

Испытания на излучение	Соблюдение	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Группа 2	ME MB1 ENDO должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	ME MB1 ENDO пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях.
Колебания напряжения/фликер, согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3) Таблица 201: Электромагнитное излучение			
Аппарат ME MB1 ENDO производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB1 ENDO используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с DIN EN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с DIN EN 61000-4-4	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Скачки тока в соответствии с DIN EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с DIN EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов <5% U _T (>95% падения U _T) для 5 секунд	0% U _T (100% падения U _T) для 0.5 периода 40% U _T (60% падения U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падения U _T) для 25 периодов 0% U _T (100% падения U _T) для 5 секунд	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата ME MB1 ENDO происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.
Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с DIN EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.
Примечание: U _T - переменное напряжение сети до проведения теста.			

Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом
DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b)

Таблица 204: Электромагнитная устойчивость

Аппарат ME MB1 ENDO производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB1 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN EN 61000-4-6 Высокочастотное излучение в соответствии с DIN EN 61000-4-3	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ для частоты от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц,}$ где P мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте^a и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот^b. Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом. 
Замечание 1: Замечание 2:	Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц. Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.		

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки ME MB1 ENDO превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы ME MB1 ENDO. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат в другое место.

^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и ME MB1 в соответствии с DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b), Таблица 206

Аппарат ME MB1 ENDO применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь ME MB1 ENDO может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между ME MB1 ENDO и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием, в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно оценить по частоте передатчика (в одном из диапазонов), а также воспользовавшись формулой для расчёта, подставив значения максимальной выходной мощности (Вт) передатчика.

Замечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения из верхнего диапазона.
Замечание 2:	Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

10 Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условий продаж, не ограничивают законные права пользователя.

Любые положения, не упомянутые выше требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важные замечания

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объёме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

11 Экологические требования

11.1 Маркировка

На аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 1 с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:

KLS martin	Gebrüder Martin KLS Martin Platz 1 D-78532 Tuttlingen		
ME MB1		HF-Chirurgie	
100-127/220-240 V~	50/60 Hz	800 VA	
Type CF		Class I	
Monop.: 400W/300 Ohm		int 10s/30s	
Bip.: 100W/100 Ohm		450 KHz	
SN MEMB10202144161		  0297	
Made in Germany			

- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- номинальное напряжение питающей сети, номинальная частота переменного тока питающей сети;

- потребляемая мощность
- знак CE;
- маркировка класса отходов при утилизации;
- максимальные значения выходных параметров;
- серийный номер.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- знак CE;
- каталожный номер;
- условия транспортировки и хранения.

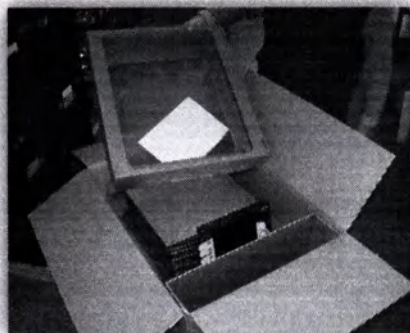
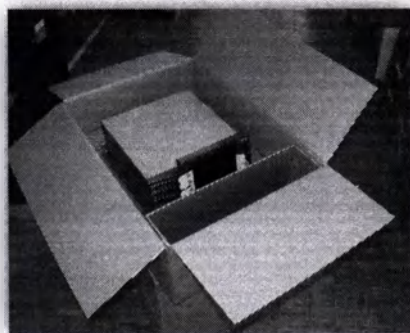
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.

11.2 Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает полную упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 1 уложен на амортизирующую полиэтиленовую прокладку и в ящик из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.



11.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

11.4 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany Tel.
+49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

KLS Martin L.P. Jacksonville, FL 32246 +
USA Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany Tel. +49
74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

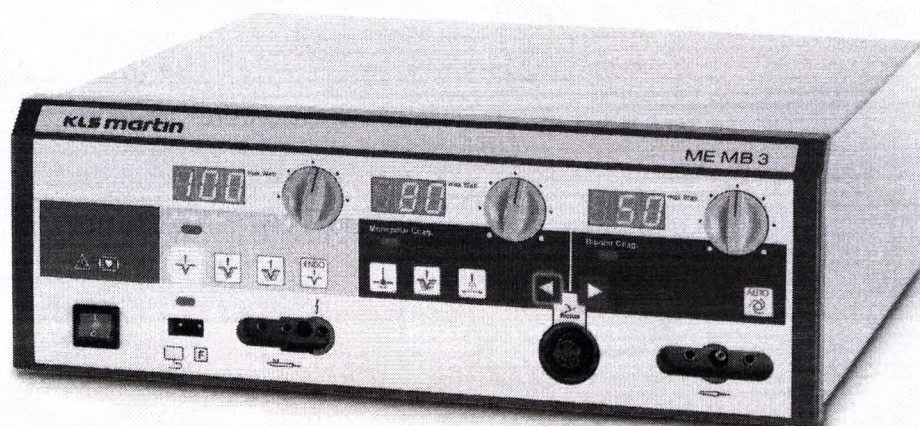
Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Plaz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Российское представительство
Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ
Россия 121471, д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com



Электрохирургический аппарат ME MB3

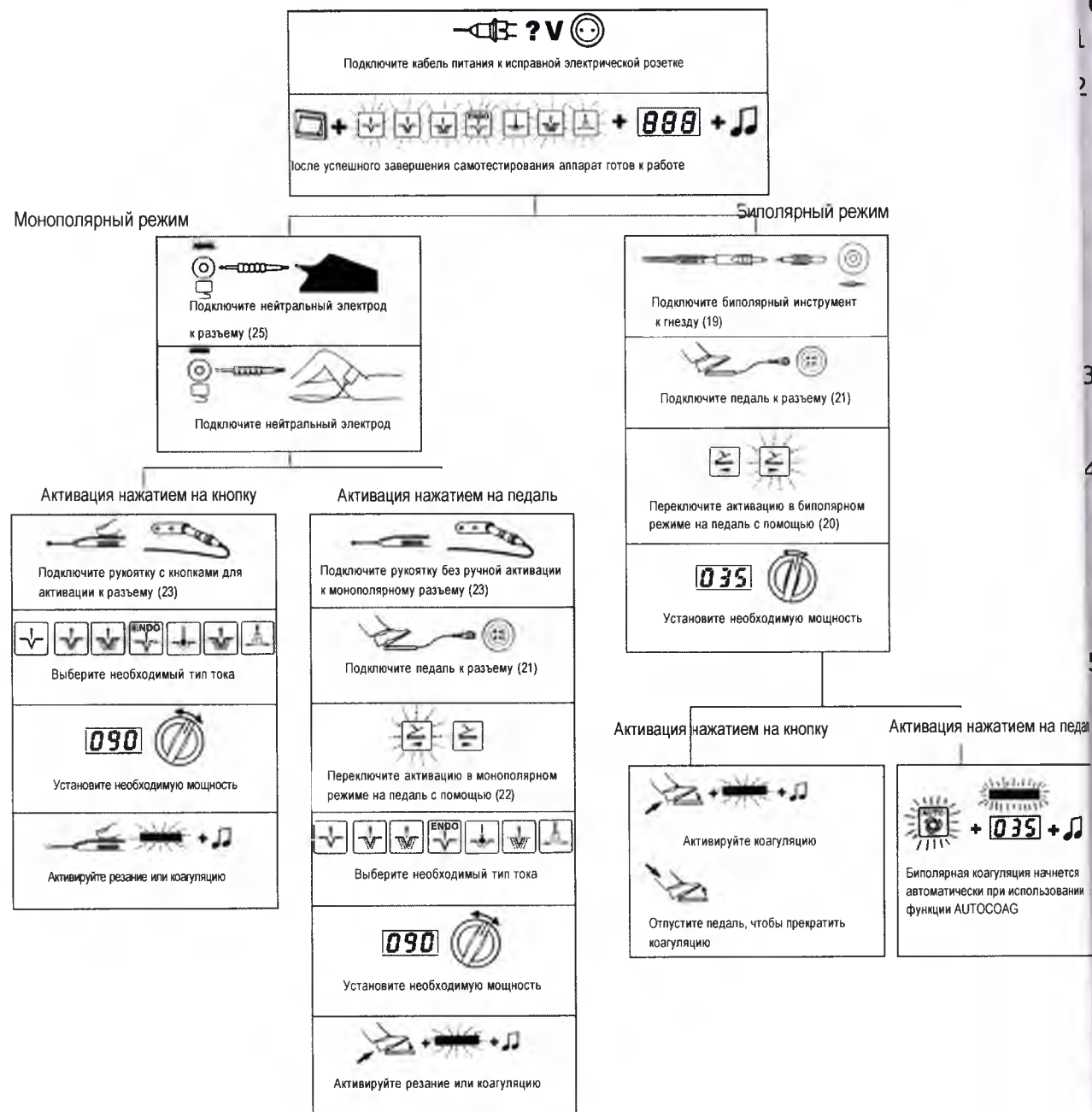
Инструкция по эксплуатации

0297

V1.1-RUS (11.13)

KLS martin
GROUP

Краткое руководство



Содержание

1 Введение.....6

2 Ответственность и гарантия.....7

2.1 Общая информация.....7

2.2 Комплект поставки7

2.3 Гарантия8

2.4 Осмотр после поставки.....8

2.5 Контакты службы поддержки8

3 Замечания к настоящей Инструкции.....9

3.1 Обозначения.....9

4 Назначение и принцип работы10

4.1 Назначение.....10

4.2 Монополярный режим10

4.3 Биполярный режим10

5 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск).....11

5.1 Назначение клавиш управления, разъемов и индикаторов ME MB3 m
(стандартная версия KLS Martin).....11

5.2 Назначение клавиш управления, разъемов и индикаторов ME MB3 i
(интернациональная версия).....13

5.3 Подключение к сети.....15

5.4 Включение и выключение аппарата.....15

5.5 Само тестирование.....15

5.6 Монополярный режим.....15

5.6.1 Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE).....15

5.6.2 Подключение рукояток.....17

5.6.3 Монополярный разъем17

5.6.4 Рукоятки без ручной активации.....18

5.6.5 Подключение педали18

5.6.6 Выбор необходимого типа тока19

5.6.7 Установка выходной мощности21

5.6.8 Порядок работы22

5.6.9 Функциональная проверка24

5.7	Биполярный режим	сов
5.7.1	Функция нейтрального электрода	12
5.7.2	Биполярная коагуляция посредством педали	12.1
5.7.3	Автоматическая биполярная коагуляция	На
5.7.4	Работа в режиме «автобиполяр»:	зна
5.7.5	Установка выходной мощности	инф
5.7.6	Функциональная проверка	12.2
6	Меры предосторожности	12.3
6.1	Общая информация	12.4
6.2	Правильное размещение пациента	
6.3	Наложение нейтрального электрода (НЭ)	
6.4	Работа с активным электродом	
6.5	Работа с газами в операционном поле	
6.6	Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами	
6.7	Расположение кабелей на пациенте	
6.8	Расположение электрохирургических инструментов	
6.9	Использование аргоновой приставки KLS Martin Argon Beamer System	
6.10	Общие инструкции по безопасности	
6.11	Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте	
	36	
6.12	Риски, имеющие отношение к аксессуарам	
7	Периодические проверки	
8	Требования к аксессуарам	
9	Уход за устройством	
9.1	Очистка и дезинфекция	
9.2	Стерилизация многоразовых принадлежностей	
9.3	Нестерилизуемые принадлежности	
10	Техническое описание	
10.1	Технические характеристики	
11	Графики	
11.1	Графики выходной мощности	
11.2	Графики напряжений	
11.3	Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной	

совместимости	48
12 Экологические требования	52
12.1 Маркировка.....	52
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.....	52
12.2 Упаковка	53
12.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями	53
12.4 Утилизация аппарата.....	54

1 Введение

Возможность применения высокочастотного тока в хирургии известна более 100 лет, первые эксперименты проводились еще в 1890 году, когда Тесла, Нернст и Д'Арсонваль впервые открыли физиологическое действие высокочастотного тока на биологическую ткань.

Практическое применение открытие получило только лишь в 1904 году. Кук использовал искровой разряд для лечения гипертрофии миндалин, папиллом, геморроя, а также для удаления рубцов.

2

2.1

Спас
CE, э
EC по
Мы я

Gebi

A co
KLS
Post
Tel.:
info

2.2

Вар

- 3
- 3
- 3
- 3
- 1
- 1

2 Ответственность и гарантия

2.1 Общая информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49 7461 706-0 • Fax: +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

2.2 Комплект поставки

Варианты комплектаций:

- Электрохирургический аппарат ME MB3, "m"-версия, 80-040-11-04 (220–240 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "m"-версия, 80-040-11-10 (100–127 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "i"-версия, 80-040-12-04 (220–240 V)
- Электрохирургический аппарат ME MB3, "i"-версия, 80-040-12-10 (100–127 V)
- Кабель питания (в зависимости от стандарта, принятого в государстве)
- Инструкция по эксплуатации

2.3 Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения, отличающиеся от данных Стандартных положений и Условия продаж, не ограничивают законные права пользователя.

Любые положения, не упомянутые выше требуют заключения дополнительного соглашения и должны исключать факты намеренного нанесения ущерба оборудованию, программному обеспечению и расходным материалам.

Важные замечания

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

2.4 Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

2.5 Контакты службы поддержки

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь нашим Представительством
Тел. (499) 792-76-19
Факс (499) 792-76-53
E-mail info@klsmartin.ru
- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с сервисной службой
Тел. (495) 611-42-74
Факс (495) 611-42-74
E-mail m-aster@ru.ru
- По вопросам обучающих курсов обращайтесь в наше Представительство

3 Замечания к настоящей Инструкции



Несоблюдение данной Инструкции по эксплуатации может привести к серьезным или даже летальным повреждениям пациента!

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию и убедитесь, что Вы поняли ее!

- Каждый пользователь обязан прочитать Инструкцию и строго следовать ее предписаниям.
- В частности, обязательно обратите внимание на все предупреждения и предостережения.
- Убедитесь, что инструкция будет находиться в распоряжении персонала.
- Если электрохирургический KLS Martin ME MB3 будет использоваться совместно с KLS Martin Argon Beamer MB 181 (аргоновым блоком), инструкции по технике безопасности, указанные в Инструкции по эксплуатации KLS Martin Argon Beamer MB 181, также должны быть в точности соблюдены. Инструкция по эксплуатации KLS Martin Argon Beamer MB 181 прилагается к аппарату.

3.1 Обозначения

Важная информация по предосторожностям и технике безопасности в настоящей Инструкции обозначается следующими словами и символами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или серьезного повреждения!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам!

ОСТОРОЖНО

Опасность незначительных травм!

Указывает на ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам средней или легкой тяжести!

ЗАМЕЧАНИЕ

Важная информация, позволяющая избежать дополнительного риска. Например, содержит советы как эффективно выполнить задачу, избежав лишних затрат.

4 Назначение и принцип работы

4.1 Назначение

Электрохирургический генератор ME MB3 предназначен электрохирургического разреза и коагуляции живых тканей человека или животного.

4.2 Монополярный режим

Электрическая энергия источника питания преобразуется генератором ME MB3 в токи высокой частоты, необходимые для хирургии. При использовании монополярной методики высокочастотный ток подводится к операционному полю посредством электрода, присоединенному к рукоятке, либо с помощью любого другого инструмента. Такой тип электрода называется «активным электродом». Так как поверхность активного электрода мала, в области контакта электрода с тканью пациента создается высокая плотность тока (энергии). Электрическая цепь замыкается на нейтральном электроде с большей поверхностью. Ток протекает от активного электрода к пассивному электроду с большой площадью поверхности радиально от места контакта, при этом плотность тока уменьшается при увеличении расстояния от места контакта, и, таким образом, в точке контакта ткань-электрод достигается необходимый пользователю эффект резания или коагуляции. Плотность тока в области нейтрального электрода мала, поэтому ток не оказывает никакого физиологического воздействия на ткань пациента.

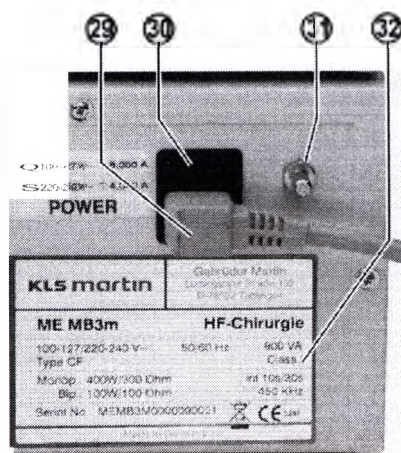
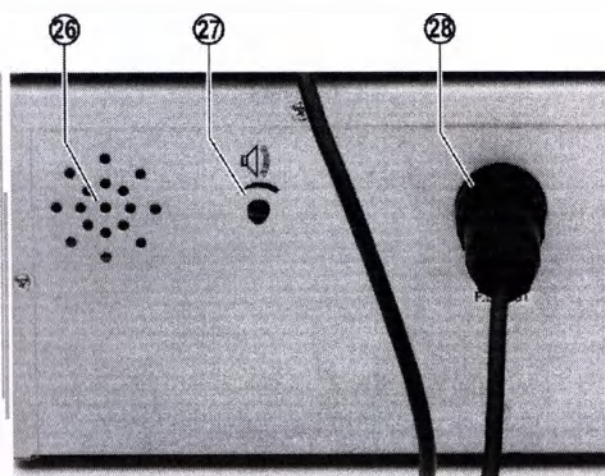
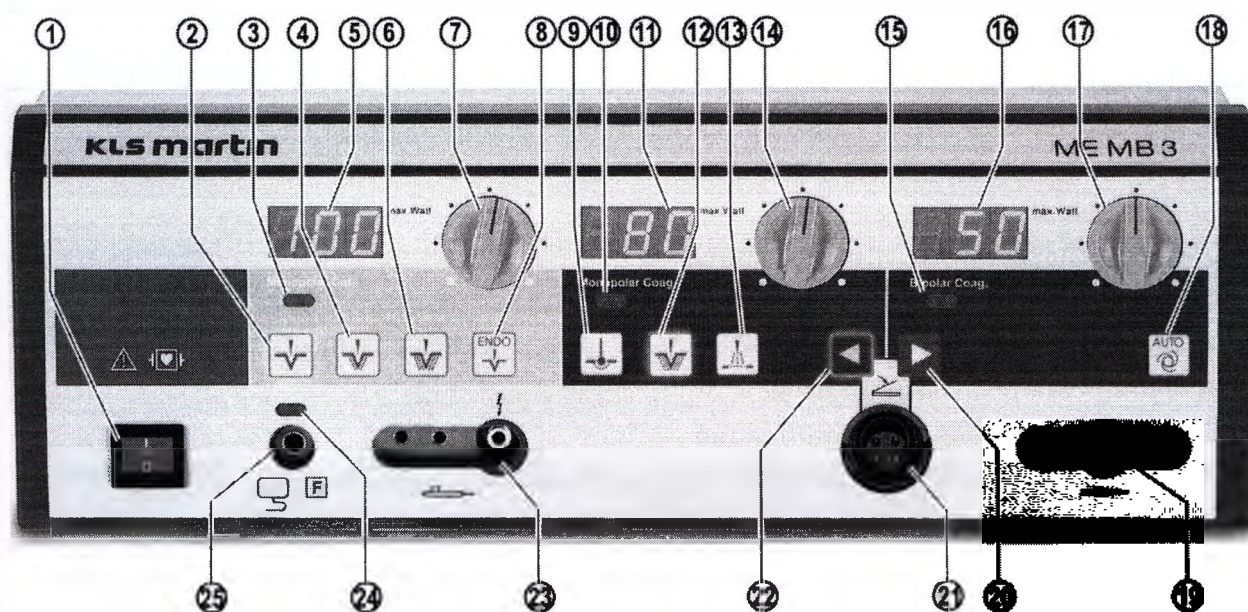
Высокочастотный генератор в этом режиме работы может быть активирован как с помощью кнопки на рукоятке активного электрода, так и нажатием на педаль.

4.3 Биполярный режим

Биполярный инструмент, в отличие от монополярного, разработан таким образом, что конструктивно активный электрод расположен в непосредственной близости от нейтрального электрода (например, пинцет). Следовательно, ток протекает от одного электрода к другому по кратчайшему пути. В результате, зона коагуляции ограничивается только тем объемом ткани, который оказался между браншей биполярного инструмента, а эффект достигается при меньшей мощности.

5 Ввод генератора в эксплуатацию (Запуск)

5.1 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB3 m (стандартная версия KLS Martin)



- 1 Включение / Отключение питания
- 2 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 1 («чистый разрез»)
- 3 Индикатор активации аппарата – монополярное резание
- 4 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 2 («смешанный разрез»)
- 5 Дисплей – монополярное резание
- 6 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 3 («супер смешанный разрез»)
- 7 Поворотный переключатель мощности – монополярное резание
- 8 Кнопка выбора режима – «Эндо-режим»
- 9 Кнопка выбора режима – «Контактная коагуляция»
- 10 Индикатор активации аппарата – монополярная коагуляция
- 11 Дисплей – монополярная коагуляция
- 12 Кнопка выбора режима - форсированная коагуляция («Форсированное препарирование»)
- 13 Кнопка выбора режима – «Спрей-коагуляция»
- 14 Поворотный переключатель мощности – монополярная коагуляция
- 15 Индикатор активации аппарата – биполярная коагуляция
- 16 Дисплей – биполярная коагуляция
- 17 Поворотный переключатель мощности – биполярная коагуляция
- 18 Кнопка выбора режима – биполярная AUTOCOAG (функция "автобиполяр")
- 19 Разъём для подключения биполярных инструментов
- 20 Кнопка переключения активации на синюю педаль (биполярный режим)
- 21 Разъём для подключения двухклавишной педали для активации аппарата в монополярном и биполярном режиме (переключаемый)
- 22 Кнопка переключения активации на синюю педаль (монополярный режим)
- 23 Разъём для подключения монополярных инструментов
- 24 Индикатор состояния нейтрального электрода (НЭ)
- 25 Разъём для подключения нейтрального электрода
- 26 Динамик
- 27 Регулятор громкости
- 28 Разъём для подключения кабеля к Argon Beamer MB 181 (аргоновый блок)
- 29 Разъём для подключения кабеля питания
- 30 Предохранители
- 31 Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциалов (эквипотенциал)
- 32 Информационная табличка



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (CF)
Аппарат защищен от дефибрилляции

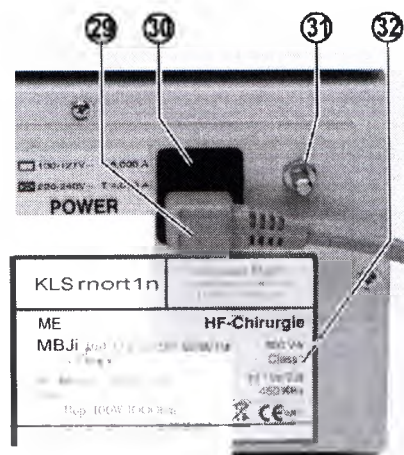
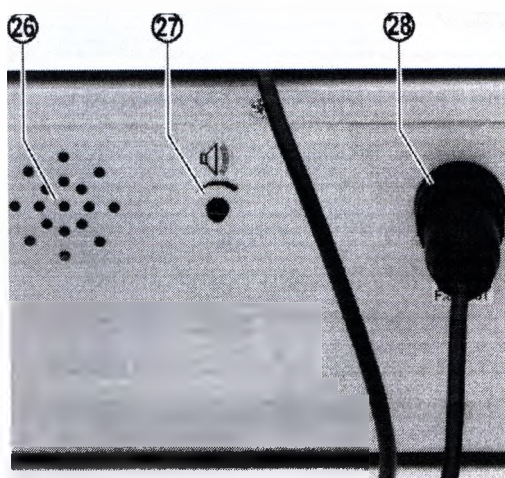
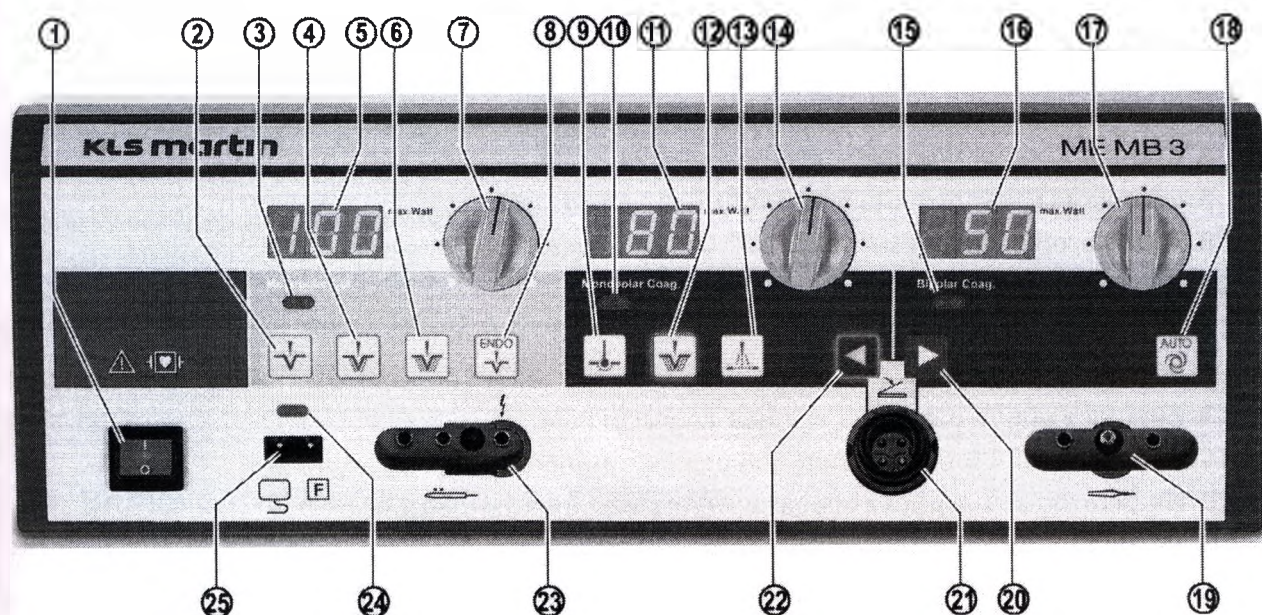


ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

5.2 Назначение клавиш управления, разъёмов и индикаторов ME MB3 i (интернациональная версия)



- 1 Включение / Отключение питания
- 2 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 1 («чистый разрез»)
- 3 Индикатор активации аппарата – монополярное резание
- 4 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 2 («смешанный разрез»)
- 5 Дисплей – монополярное резание
- 6 Кнопка выбора режима – монополярное резание Cut 3 («супер смешанный разрез»)
- 7 Поворотный переключатель мощности – монополярное резание
- 8 Кнопка выбора режима – «Эндо-режим»
- 9 Кнопка выбора режима – «Контактная коагуляция»
- 10 Индикатор активации аппарата – монополярная коагуляция
- 11 Дисплей – монополярная коагуляция
- 12 Кнопка выбора режима - форсированная коагуляция («Форсированное препарирование»)
- 13 Кнопка выбора режима – «Спрей-коагуляция»
- 14 Поворотный переключатель мощности – монополярная коагуляция
- 15 Индикатор активации аппарата – биполярная коагуляция
- 16 Дисплей – биполярная коагуляция
- 17 Поворотный переключатель мощности – биполярная коагуляция
- 18 Кнопка выбора режима – биполярная AUTOCOAG (функция "автобиполяр")
- 19 Разъём для подключения биполярных инструментов
- 20 Кнопка переключения активации на синюю педаль (биполярный режим)
- 21 Разъём для подключения двухклавишной педали для активации аппарата в монополярном и биполярном режиме (переключаемый)
- 22 Кнопка переключения активации на синюю педаль (монополярный режим)
- 23 Разъём для подключения монополярных инструментов
- 24 Индикатор состояния нейтрального электрода (НЭ)
- 25 Разъём для подключения нейтрального электрода
- 26 Динамик
- 27 Регулятор громкости
- 28 Разъём для подключения кабеля к Argon Beamer MB 181 (аргоновый блок)
- 29 Разъём для подключения кабеля питания
- 30 Предохранители
- 31 Клемма для подключения кабеля выравнивания потенциалов (эквипотенциал)
- 32 Информационная табличка



Обозначение разъёма подключения нейтрального электрода
Нейтральный электрод не заземлён



Символ классификации аппарата (CF)
Аппарат защищен от дефибрилляции



ВНИМАНИЕ!
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ТОКИ!
ОСТОРОЖНО – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

5.3 Подключение к сети

Перед первым подключением устройства убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на бирке «питание» (power) (рядом с разъёмом силового кабеля). Если напряжение отличается, то просим поставить в известность непосредственно контактное лицо фирмы KLS Martin.

Если необходимо перейти на другое напряжение, это должно быть осуществлено лицом, уполномоченным фирмой. Не допускается вскрывать устройство посторонними, неуполномоченными KLS Martin лицами!

Аппарат доступен в двух версиях:

100–127 переменный ток (VAC), Т 8 А (8 А медленное затухание)

220–240 переменный ток (VAC), Т 4 А (4 А медленное затухание)

Подключите устройство к сети питания, затем установите переключатель в положение «I» (включен).

5.4 Включение и выключение аппарата

После включения генератора посредством переключателя (1), система приступит к первоначальному самотестированию.

5.5 Самотестирование

После включения устройства вначале выполняется самотестирование. В первую очередь, одна за другой загораются кнопки выбора режима. При успешном завершении самотестирования все кнопки выбора режима загораются одновременно, на экранах дисплеев отображаются цифровые значения «888», «888» и «188» и звучит короткий звуковой сигнал.

Генератор готов к эксплуатации.

В случае, если подтверждающие сигналы отсутствуют, устройство неисправно и не может эксплуатироваться. В таком случае следует немедленно обратиться в сервисную службу или Представительство KLS Martin в России.

5.6 Монополярный режим

5.6.1 Подключение нейтрального электрода (НЭ)(NE)

Электрод с большой поверхностью, прикрепляемый к коже пациента в монополярном режиме, используется для возврата тока, приложенного к пациенту, в генератор. Нейтральные электроды бывают одноразовыми и многоразовыми.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить надежный контакт НЭ (NE) с поверхностью кожи пациента в течение всего времени операции, мы рекомендуем использовать самоклеящийся электрод с двумя токопроводящими пластинами (одноразовый продукт). Электроды с двумя пластинами позволяют использовать систему контроля наложения электрода KLS Martin Patient Control System (PCS).

Если подключен нейтральный электрод с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ (24) загорится, только если НЭ правильно установлен и надежно закреплен на теле пациента. Время проверки правильности наложения НЭ может быть различным, и индикатор может загореться не сразу!

Если генератор не может распознать НЭ (или НЭ не подключен), или контакт недостаточно надежен индикатор состояния НЭ (24) загорится красным светом и начнет мигать. При этом генератор невозможно активировать. Попытки активировать генератор вызовут дополнительный звуковой сигнал предупреждения.

При подключении НЭ с одной токопроводящей пластиной к разъёму (25) генератора индикатор состояния НЭ (24) сразу загорится зеленым светом, поэтому убедитесь, что НЭ надежно закреплен и плотно прилегает к поверхности тела пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие неправильного наложения нейтрального электрода!

Риск возникновения ожогов в области наложения нейтрального электрода особенно высок при использовании монополярных режимов работы (как резания, так и коагуляции) с большими значениями выходной мощности при длительной активации (например, при ТУР-Р или абляции эндометрия).

Таким образом, важно обеспечить надежный контакт всей поверхности нейтрального электрода с кожей пациента в течение всего времени воздействия.

Нейтральный электрод следует располагать в непосредственной близости от предполагаемой области воздействия ВЧ током на ткань!

5.6.2 Подключение рукояток

Для режимов монополярного резания или коагуляции возможно использование как рукоятки с кнопками для активации, так и рукоятки без кнопок (активация, в этом случае, осуществляется с помощью педалей).



Рукоятка для электродов **с кнопками** (по. 80-217-02-04) подключается к монополярному разъёму (23).

5.6.3 Монополярный разъём



К монополярному разъёму (23) в генераторе **ME MB3 m** может быть подключена рукоятка с кнопочной активацией, рукоятка без кнопок, а также, монополярные эндоскопические инструменты (например, монополярный резектоскоп).

Разъём (23) позволяет подключать к генератору «m»-версии не только инструменты с коаксиальным штекером, но и рукоятки с 3-выводными штекерами.

Кабели с 4 мм коаксиальным штекером должны быть подключены к крайнему правому гнезду разъёма (23).



Монополярный разъём (23) генератора ME MB3 i выполнен в соответствии с «международным» стандартом. К гнездам разъёма возможно подключить как рукоятки с ручной активацией, так и без нее, а также всевозможные эндоскопические аксессуары (например, монополярные резектоскопы).

К разъёму можно подключить рукоятки с 3-выводными штекерами, рукоятки с 4 мм коаксиальным штекером (также должны быть подключены к крайнему правому гнезду разъёма (23)).

5.6.4 Рукоятки без ручной активации

Рукоятки без ручной активации (с помощью кнопок на рукоятке), а также эндоскопические аксессуары и инструменты (как монополярный резектоскоп) подключаются к монополярному разъёму (23). Педаль для их активации следует подключать к выводу (21).

Монополярный разъём (23) совместим со штекерами как 3-выводного исполнения, так и со штекерами формата «Bovie». Для выбора нужного разъёма и соответствия его аппарату ознакомьтесь с каталогом аксессуаров для электрохирургии KLS Martin Accessories Catalog.

ЗАМЕЧАНИЕ

Электрохирургические инструменты без ручной активации должны быть подключены к **крайнему правому** гнезду разъёма (23). Однако активация возможна, только если переключатель управления педалью установлен в нужное положение (МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ)

Нужный активный электрод следует установить в гексагональный разъём на рукоятке. Убедитесь, что активный электрод закреплён в рукоятке, это обеспечивает неподвижность электрода при использовании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

5.6.5 Подключение педали



Педаль, подключаемая к аппарату (по. 80-821-02-04 или по. 80-811-30-04), имеет две клавиши: жёлтую и синюю. Жёлтая клавиша предназначена для активации режимов монополярного и резания, а синяя — для монополярной и биполярной коагуляции. Соответственно, жёлтая клавиша может быть сопоставлена с любым выводом для резания, синяя — с любым выводом для коагуляции.

Нажатие на нужную клавишу педали активирует работу аппарата в выбранном режиме. Отпускание педали прекращает работу аппарата.



Двухклавишная педаль KLS Martin должна быть подключена к разъёму (21) на передней панели аппарата ME MB3.

5.6.6 Выбор необходимого типа тока

В секции «**Монополярное резание**» жёлтого цвета на передней панели доступны следующие режимы работы:



Cut 1 («Чистое резание»)

Гладкий разрез без образования струпа



Cut 2 («Смешанный разрез»)

Резание с небольшой коагуляцией



Cut 3 («Супер смешанный разрез»)

Резание с сильной коагуляцией



Endo-mode («Эндо-режим»)

Контролируемый во времени фракционный режим резания, сочетающий в себе переменные фазы резания и коагуляции. С определённой периодичностью чередующиеся фазы позволяют использовать режим в специальных дисциплинах, например при эндоскопических вмешательствах (полипэктомии и папиллотомии)

Усиление мощности для урологических и эндоскопических применений

Функция усиления импульса "**initial HF power boost**" для помощи вначале процесса резания работает только в режимах: Cut 1 («Чистый разрез»), Cut 2 («Смешанный разрез») и Cut 3 («супер смешанный разрез»). Функция активируется автоматически при подключении двухклавишной педали к гнезду (21).

ЗАМЕЧАНИЕ

Функция усиления импульса в монополярном режиме активируется только при подключении педали для активации аппарата, и не доступна при использовании рукоятки с ручным способом активации.

Данная функция особенно полезна при работе в ТУР приложениях с петлями, которые обладают высокой степенью резекции. Благодаря наличию импульса усиления резание начинается даже без воздействия петли на ткань.

Обычно, при проведении подобных процедур вначале наблюдается только коагулирующий эффект от воздействия и никакого резания, что может быть нежелательным. Эту проблему легко решить дополнительным увеличением установленной на аппарате мощности.

Однако, большие значения выходной мощности могут привести к периодическому появлению дугового разряда при активации аппарата. Чтобы облегчить процесс розжига и предотвратить последствия использования больших значений выходной мощности, фаза усиления импульса строго ограничена по времени и происходит только в начальный момент активации аппарата.

Функция усиления может быть отключена инженером Сервисной службы KLS Martin.

В секции **«Монополярной коагуляции»** синего цвета на передней панели аппарата доступны три режима работы. Кнопки установки режима монополярной коагуляции будут подсвечиваться синим.



«Контактная коагуляция»

Глубокая коагуляция при непосредственном контакте электрода с тканью



«Форсированное препарирование»

Данный тип тока применяется для рассечений, так как в этом случае достигается эффект резания, несмотря на преобладание коагуляции. Если хирургический инструмент или активный электрод имеют слабый контакт с тканью пациента, то может наблюдаться небольшое искрение



«Спрей-коагуляция» / фульгурация

Высоковольтный тип коагуляции без контакта с тканями, проникающий неглубоко в ткани и с минимальной степенью обугливания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией в монополярном режиме!

Инструменты или активные электроды с недостаточной степенью изоляции могут привести к поражению хирурга или пациента высоким напряжением. Хирургические перчатки не обеспечивают достаточную степень защиты!

Хирургический пинцет, используемый в качестве инструмента для коагуляции, должен быть дополнительно покрыт изолирующим материалом, чтобы обеспечить надежную защиту хирурга от поражения высокочастотным током!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за высокой концентрации высокочастотных токов!

Чем выше значение установленной выходной мощности, тем более сильных эффект оказывает электрохирургическое воздействие. Перед использованием убедитесь, что выполнены следующие рекомендации:

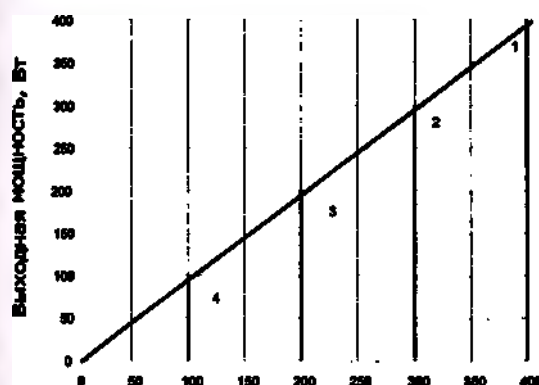
- Для каждого применения должна быть установлена наименьшее возможное значение выходной мощности.
- В случае, если обычные настройки не оказывают нужного воздействия, перед увеличением установленного значения выходной мощности убедитесь, что контакт нейтрально электрода с телом пациента достаточно надежный, что штекер инструмента должным образом установлен в соответствующий разъем аппарата, что кабель инструмента не поврежден, наконец, сам активный электрод находится в рабочем состоянии. Только после этого увеличивайте выходную мощность!
- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

5.6.7 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме резания осуществляется поворотной рукояткой (7); в режиме коагуляции – поворотной рукояткой (14). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности в зависимости от выбранного режима работы (см. раздел 10.1 Технические характеристики, стр. 41).

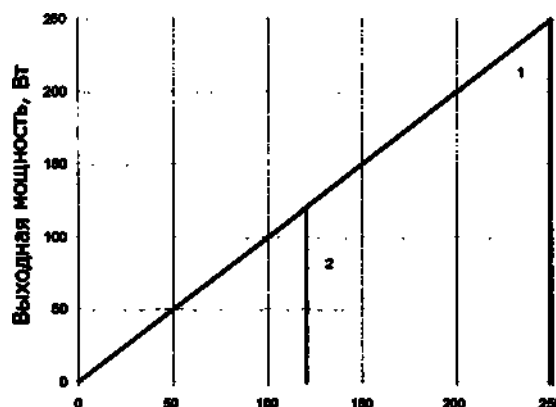
Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного на регуляторе значения. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!



Установленная мощность, Вт

- 1 = Cut 1 («Чистый разрез»)
- 2 = Cut 2 («Смешанный разрез»)
- 3 = Cut 3 («Супер смешанный разрез»)
- 4 = «Эндо-режим»



Установленная мощность, Вт

- 1 = «Контактная коагуляция»
- 2 = «Форсированное препарирование», «Спрей-коагуляция»

5.6.8 Порядок работы



Несоблюдение правил использования электрохирургической аппаратуры, приведенных в разделе 6 Меры предосторожности, стр. 28 может привести к серьезным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

В зависимости от поставленной задачи, активация аппарата может производиться как с помощью рукоятки с кнопочным управлением, так и рукояткой или инструментом без ручной активации посредством двухклавишной педали.

При использовании рукоятки жёлтая кнопка используется для активации режима резания и синяя – для активации режима коагуляции.

Монополярная рукоятка всегда активирует только монополярные режимы работы, независимо от того, в каком положении находятся переключатели (20) и (22).

При использовании двухклавишной педали для активации режимов жёлтая педаль предназначена для активации монополярного резания, а синяя – для моно- и биполярной коагуляции. Жёлтая клавиша педали всегда активирует режим монополярного резания, независимо от того, в каком положении установлены переключатели (20) и (22).

Нажатие на клавишу педали активирует выбранный тип тока воздействия; отпускание клавиши педали – деактивирует режим.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Никогда не активируйте аппарат при вставке или замене активного электрода! В противном случае существует опасность поражения током большого напряжения.

ОСТОРОЖНО

Опасность ожога из-за неконтролируемой активации высокочастотного тока!

При использовании двухклавишной педали в монополярном режиме переключатель (22) должен быть включен.

Если, вместо этого, активен переключатель (20), то при нажатии на синюю клавишу биполярный режим будет активирован! Это может привести к ненамеренной активации подключенного к биполярному разъёму инструмента и нанести повреждения, как пациенту, так и персоналу!

Убедитесь, что кнопка переключателя (22) активна, если вы хотите использовать педаль в монополярном режиме.

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность получения ожога вследствие непреднамеренной активации рукоятки!**

Если активный электрод установлен в рукоятке, а сама рукоятка подключена к аппарату, непреднамеренная активация аппарата может привести к внезапному ожогу тканей, как пациента, так и персонала.

Нажимайте на жёлтую кнопку рукоятки, только если выбран режим монополярного резания!

Нажимайте на синюю кнопку рукоятки, только если выбран режим монополярной коагуляции!

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность получения ожога из-за использования инструментов и аксессуаров с поврежденной изоляцией в монополярном режиме!**

Инструменты или активные электроды с недостаточной степенью изоляции могут привести к поражению хирурга или пациента высоким напряжением. Хирургические перчатки не обеспечивают достаточную степень защиты!

Хирургический пинцет, используемый в качестве инструмента для коагуляции, должен быть дополнительно покрыт изолирующим материалом, чтобы обеспечить надежную защиту хирурга от поражения высокочастотным током!

Высокочастотный ток подается в соответствии с установленным режимом и выходной мощностью. Работа в выбранном режиме начинается как только пользователь активирует его нажатием на кнопку или клавишу педали. Звуковой сигнал различной тональности для каждого из режимов всегда сопровождает процесс активации генератора, так же как и световые индикаторы (3) или (10).

ЗАМЕЧАНИЕ

Если время продолжительности времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выхода из строя аппарата вследствие неправильного использования или применения несовместимых аксессуаров!

Неправильное обращение с аппаратом может привести к его поломке или даже риску получения травм пользователем! Пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Если сразу две кнопки на рукоятке нажаты (т.е. жёлтая и синяя кнопка одновременно), генератор будет заблокирован. Ток на активный электрод при этом не подается.
- Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.
- Настройки выходной мощности для различных режимов должны соответствовать, указанным в разделе 10.1 Технические характеристики, стр. 45.
- Допускается использовать только исправные и должным образом подготовленные аксессуары!

5.6.9 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо провести функциональную проверку:

1. Отсоедините штекер нейтрального электрода от гнезда НЭ (25). Красный индикатор состояния НЭ (24) должен начать мигать. Попробуйте активировать генератор, нажав на кнопку рукоятки или клавишу педали.
Звуковой предупреждающий сигнал известит, что подача выходной мощности заблокирована.
2. Вновь подключите штекер нейтрального электрода к разъёму (25). Красный индикатор состояния НЭ (24) погаснет только, если используется НЭ с одной токопроводящей пластиной. В случае, если используется НЭ с двумя токопроводящими платинами, индикатор состояния НЭ перестанет мигать при наложении НЭ непосредственно на пациента.
3. Присоедините штекер монополярной рукоятки к монополярному разъёму (23). Поочерёдно активируйте различные режимы работы аппарата с помощью кнопок на рукоятке или, используя клавиши педали. Световой индикатор активации генератора (3) или (10) при этом должен загореться соответствующим светом, а также должен прозвучать звуковой сигнал активации.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

5.7 Биполярный режим

5.7.1 Функция нейтрального электрода

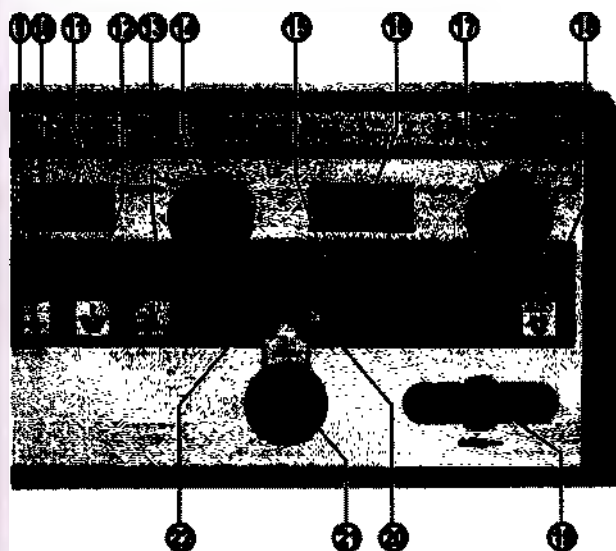
Нейтральный электрод для биполярных режимов не требуется. В этом случае, генератор может быть активирован даже если нейтральный электрод не подключен к разъёму и индикатор состояния НЭ (24) мигает красным светом.

ЗАМЕЧАНИЕ

Как правило, во время операции всегда требуется наличие и моно- и биполярных электродов, таким образом, рекомендуется всегда подключать НЭ.

5.7.2 Биполярная коагуляция посредством педали

Биполярный режим работы предусматривает активацию аппарата с помощью биполярной педали (по. 80-821-02-04 или 80-811-30-04). Педаль необходимо подключить к разъёму (21). Кабель с биполярным инструментом соединяется с разъёмом (19).



Для начала работы в биполярном режиме с помощью педали, необходимо нажать кнопку переключения активации (20) и перевести синюю педаль в биполярный режим работы. Сразу после нажатия кнопка загорится синим светом. Установленные настройки сохраняться и после выключения аппарата!

При нажатии на педаль аппарат активируется и начнет издавать звуковой сигнал, а также световой индикатор (15) загорится синим светом.

Следующие аксессуары могут быть подключены к разъёму (19):

Биполярный кабель с малым высокочастотным коаксиальным штекером

ЗАМЕЧАНИЕ

Если продолжительность времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

5.7.3 Автоматическая биполярная коагуляция

В секции «**Биполярная коагуляция**» предусмотрен специальный режим автоматической биполярной коагуляции (автобиполяр) с предустановленными параметрами воздействия «**AUTOCOAG**» (кнопка (18) на передней панели генератора).



Нажатие кнопки «**AUTOCOAG**» (18) переключает биполярную коагуляцию в режим автоматической, т.е. при контакте биполярного инструмента с тканью пациента генератор автоматически начнет процесс коагуляции. Как только контакт с тканью пропадет (либо вследствие окончания процесса коагуляции, либо из-за намеренной остановки процесса) – подача тока на инструмент также прекратится.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие ненамеренной активации аппарата

Если используется функция «автобиполяр» (AUTOCOAG), следует внимательно следить даже за незначительным контактом активного электрода с другими инструментами и т.п.

Например, режим автоматически активируется также при контакте электродов с металлическими неизолированными частями хирургических и высокочастотных инструментов, жидкостями и другими материалами с высокой электропроводностью.

Существует опасность активации режима, если биполярный инструмент лежит непосредственно на пациенте, и при малейшем контакте браншей с тканью начнется процесс коагуляции.

Всегда следите за следующим:

- Убедитесь, что биполярный инструмент не касается предметов с высокой электропроводностью, не допускайте случайного контакта браншей инструмента с тканью пациента!
- Никогда не оставляйте временно не используемые ВЧ инструменты на пациенте!

5.7.4 Работа в режиме «автобиполяр»:

Подключите необходимый биполярный инструмент к разъёму (19) на передней панели аппарата.

Нажмите кнопку «**AUTOCOAG**» для выбора режима автоматической коагуляции в биполярном режиме. Сразу после контакта электрода с тканью, в течение **основной фазы коагуляции**, ткань будет постепенно «высушиваться» (коагулироваться), в то время как импеданс (сопротивление) ткани будет повышаться. При достижении определенного значения сопротивления ткани, генератор автоматически прекратит воздействие, что означает, что процесс коагуляции завершен.

Если требуется продолжить коагуляцию, для этого достаточно раскрыть бранши биполярного инструмента и заново захватить ими ткань. Процесс коагуляции возобновится.

Мигание синего светового индикатора (15) дополнительно сообщает о завершении основной фазы коагуляции.

5.7.5 Установка выходной мощности

Установка параметров выходной мощности в режиме биполярной коагуляции осуществляется поворотной рукояткой (17). Регулировка возможна в пределах текущих минимальных и максимальных значений мощности (см. Раздел 10.1 Технические характеристики, стр. 45).

Характеристическая прямая позволяет осуществлять точную пошаговую настройку выходной мощности в нижнем диапазоне, в то время как верхний диапазон характеризуется практически линейным увеличением выходной мощности в зависимости от установленного на регуляторе значения. С одной стороны, это позволяет работать с прецизионной дозировкой воздействия в нижнем диапазоне мощности при сложных операциях. И, с другой стороны, получить максимально адекватный эффект, когда требуется большие значения выходной мощности.

Важно учитывать, что такая особенность не гарантирует, что при установке регулятора в среднем положении выходная мощность аппарата будет соответствовать половине от максимально возможной!



ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Поверхность корпуса электрохирургического генератора может сильно нагреваться из-за продолжительного времени его использования с высокими значениями выходной мощности.

Если продолжительность времени воздействия (активности генератора) превысит 15 секунд, звуковой сигнал, сопровождающий процесс, автоматически делается громче, предупреждая, таким образом, пользователя. Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

Отпускание синей клавиши педали немедленно прекращает подачу тока и останавливает процесс коагуляции.

5.7.6 Функциональная проверка

Перед использованием аппарата необходимо произвести функциональную проверку:

1. Для биполярного режима работы не требуется нейтральный электрод (НЭ), тем не менее, как это уже оговаривалось в разделе 5.7.1 Функция нейтрального электрода, стр. 24, мы настоятельно рекомендуем подключать нейтральный электрод.
2. Подключите кабель биполярного инструмента к разъёму (19).
3. Нажмите кнопку переключения активации (20) для перехода в режим активации аппарата через синюю педаль в биполярном режиме.
4. Нажмите на синюю клавишу педали. Индикатор активации режима (15) засветится и появится звуковой сигнал.
5. Нажмите на кнопку «AUTOCOAG» (18).
6. Захватите браншами биполярного инструмента тампон, смоченный физраствором. Сразу после этого индикатор активации (15) должен засветиться и должен прозвучать звуковой сигнал.

ОСТОРОЖНО

Возможная неисправность и опасность получения повреждений!

Если звучит сигнал активации аппарата без подключенной рукоятки или педали – значит аппарат неисправен.

Не допускается использовать неисправный аппарат. Следует обратиться в Сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО**Возможная неисправность и опасность получения повреждений!**

Если самопроизвольно звучит сигнал активации аппарата при подключенных к нему рукоятки и педали, следовательно, либо рукоятка, либо педаль неисправна.

Не допускается использовать повреждённую педаль или рукоятку. Замените их немедленно!

6 Меры предосторожности

6.1 Общая информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение мер предосторожности при использовании электрохирургической аппаратуры может привести к серьёзным или даже смертельным повреждениям, как пациента, так и персонала!

6.2 Правильное размещение пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность получения ожогов вследствие «блуждающих» токов!**

Электрохирургические аппараты – это высокочастотные генераторы, работающие с высокими значениями напряжений и силы токов, выполняющие узкоспециализированные задачи.

Риск ожога особенно велик при использовании монополярной методики для рассечения и коагуляции тканей. Во избежание формирования обходных путей следования тока или концентрирования токов утечки при перемещении пациента на операционном столе следующие инструкции должны быть строго выполняться:

- Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических предметов. Особенно это относится к возможному касанию металлических предметов конечностями пациента.
- Используйте изолирующие покрывала операционного стола достаточного размера. Так как в процессе операции может выделяться влага и пот, необходимо использовать водонепроницаемую простынь для защиты изолирующего покрывала от намокания.
- При любых условиях необходимо следить, чтобы под пациентом не скапливалась жидкость. При необходимости используйте сухие полотенца в качестве промежуточного слоя.
- Во всех местах, где возможно образование и скопление жидкости – например, места контакта конечностей и тела или места контакта кожа-кожа – необходимо содержать сухими, прокладывая достаточным количеством салфеток или полотенца.
- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю.

При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

- Приведенные инструкции следует соблюдать и при изменении положения пациента в процессе операции!

6.3 Наложение нейтрального электрода (НЭ)

Если предполагается использование монополярных режимов, нейтральный электрод должен быть закреплен на пациенте. В случае, когда предполагается использование только биполярного режима работы, мы рекомендуем подключать нейтральный электрод, чтобы избежать дополнительных сложностей в экстренных случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения имплантатов!

Использование ВЧ электрохирургических аппаратов может стать причиной возникновения опасных для жизни условий для пациентов с установленными активными имплантатами (например, с сердечными ритмоводителями или электродами).

Последствиями могут быть, как неподлежащие восстановлению повреждения имплантата, нарушения функционирования имплантата. Во избежание указанных опасностей следуйте инструкциям:

Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения ожога из-за использования поврежденных одноразовых самоклеящихся НЭ!

Использование одноразовых самоклеящихся НЭ с поврежденным гелевым слоем может стать причиной возникновения ожогов второй и третьей степени!

Во избежание подобного риска следите за выполнением следующих правил:

- Никогда не используйте одноразовые НЭ с поврежденным гелевым слоем!
- Убедитесь, что разъём соединительного кабеля НЭ не касается гелевого слоя электрода или кожи пациента!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожога вследствие неправильного использования НЭ!

Риск возникновения ожога поверхности кожи пациента под НЭ особенно высок при использовании режимов монополярного резания или коагуляции с высокими значениями выходной мощности в течение длительного времени.

Для уменьшения риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения НЭ необходимо соблюдать следующее правило:

- Нейтральный электрод следует размещать как можно ближе к операционному полю. При операциях в области торса для наложения НЭ хорошо подходят плечи и бедра пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожога вследствие неправильного использования НЭ!

Риск возникновения ожога поверхности кожи пациента под НЭ особенно высок при использовании режимов монополярного резания или коагуляции с высокими значениями выходной мощности в течение длительного времени.

Для уменьшения риска возникновения ожогов или иных проблем в области наложения НЭ необходимо соблюдать следующее:

- Убедитесь, что НЭ надежно закреплен на пациенте в течение всего времени воздействия ВЧ током. При наложении НЭ не перекрывайте (передавливаете) кровотоки!
- Во время продолжительных операций следите, чтобы пациент не лежал на клипсе соединительного кабеля НЭ (риск возникновения некроза).
- Электроды и кабели следует подключать аккуратно, следить, чтобы кабели не закручивались в петли и не касались ни пациента, ни других кабелей. Это особенно относится к кабелю нейтрального электрода. Рекомендуется использовать только «оригинальные» кабели от производителя аппарата.
- Следите, чтобы путь следования тока в теле пациента был как можно короче и протекал продольно или диагонально, но ни в коем случае не поперечно (особенно в грудной клетке). Металлические предметы, которые могут быть в или на теле следует удалить, при невозможности – следить за их изоляцией или контролировать возможные опасности!
- При перемещении пациента убедитесь, что все перечисленные требования выполнены!
- Никогда не удаляйте НЭ, потянув его за кабель или соединительную клипсу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждения или выхода из строя аппарата вследствие высокой концентрации тока!

Чем выше значение выходной мощности генератора, тем сильнее эффект, оказываемый ВЧ током. Важно соблюдать следующие правила:

- Установленное значение выходной мощности в каждом случае должно быть минимально возможным.
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо

установленные в разъёмах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены перед увеличением значения выходной мощности аппарата!

- Неисправность генератора так же может привести к нежелательному увеличению выходной мощности!

6.4 Работа с активным электродом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения ожогов вследствие касания активного электрода металлических предметов!

Если активный электрод в процессе воздействия касается металлических предметов, это приводит к появлению паразитных токов утечки, что может быть причиной появления ожогов. Обязательно контролируйте следующее:

Никогда не позволяйте активному электроду касаться металлических предметов (имплантатов, эндопротезов и т.д.) во время воздействия на ткань пациента ВЧ током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие поврежденного активного электрода!

Активные электроды с поврежденным изолирующим слоем могут стать причиной ожогов, как у пациента, так и у персонала. Чтобы этого избежать, внимательно следите, чтобы:

- Активные электроды, так же как и штекеры для их соединения, должны быть осмотрены с целью выявления дефектов изоляции и ее повреждения перед подключением к аппарату.
- Соединительный кабель для монополярного активного электрода никогда не должен пересекать пациента или кабели от других медицинских приборов.
- При использовании режимов с высокими напряжениями убедитесь, что используемые аксессуары предназначены именно для таких режимов и обеспечивают достаточный уровень безопасности (хорошо изолированы).
- При одновременном использовании на одном и том же пациенте электрохирургического генератора и приборов мониторинга разрешается использовать электроды для мониторинга с защитными сопротивлениями или высокочастотными дросселями, которые установлены в их соединительных кабелях. Не разрешается использование электродов-игл!
- Активный электрод не должен применяться вблизи места наложения электродов ECG (минимальное расстояние 15 см).
- В случае, если привычные настройки аппарата не оказывают ожидаемого воздействия, причиной может быть плохой контакт НЭ с пациентом, плохо установленные в разъёмах инструменты, поврежденные ВЧ кабели (под изоляционным покрытием). Убедитесь, что все перечисленные недочеты устранены; поврежденные аксессуары должны быть заменены.

6.5 Работа с газами в операционном поле

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва и воспламенения!

При использовании медицинского кислорода такие материалы, как марлевые тампоны, повязки, могут воспламениться при нормальных условиях работы электрохирургического аппарата вследствие образования искр в области контакта активного электрода с тканью пациента.

Риск увеличивается при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, которые могут скапливаться на поверхности тела пациента или в естественных углублениях. Таким образом:

- Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики.
- Горючие жидкости, скопившиеся под пациентом, в углублениях на теле, в полых органах должны быть удалены перед началом воздействия ВЧ током.
- С особой осторожностью необходимо работать в среде с высокой концентрацией кислорода и (или) закиси азота (которая также способствует горению).
- Пиролитические и электролитические газы, накапливающиеся при воздействии ВЧ током, должны быть своевременно удалены до того, как их концентрация достигнет критической отметки.
- Растворители, содержащиеся в чистящих или дезинфицирующих средствах, должны полностью испариться или должны быть удалены перед началом воздействия.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва вследствие скопления легковоспламеняющихся газов в процессе проведения транс-уретральной резекции (TUR-P)!

Хорошо известно, что легковоспламеняющиеся газы образуются в процессе проведения транс-уретральной резекции простаты (TUR-P), особенно при длительных и непрерывных воздействиях высокочастотных токов. В подобных случаях взрывоопасные газы могут скапливаться в виде пузырьков в верхней части мочевого пузыря. При попадании воздуха в мочевой пузырь образуется опасная газовая смесь, которая может легко взорваться при контакте с ВЧ током от генератора.

- Необходимо следить за образованием пузырьков взрывоопасного газа в мочевом пузыре, не допуская их высокой концентрации.
- Во избежание ненамеренной коагуляции здоровой ткани рекомендуется использовать биполярную методику.

6.6 Особенности работы с пациентами с кардиостимуляторами и имплантатами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность электромагнитного воздействия на активные имплантаты!

Использование электрохирургических методик на пациентах с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами связано с дополнительным риском, так как существует опасность повреждения имплантата и выхода его из строя. Для того, чтобы избежать дополнительных рисков, учитывайте следующее:

- Избегайте контакта активного электрода с металлическими частями имплантата или эндопротеза во время воздействия ВЧ током.
- Используйте дополнительное подходящее оборудование для мониторинга работы кардиостимулятора.
- Дефибриллятор и внешний кардиостимулятор должны быть готовы к использованию в случае необходимости.
- Значение выходной мощности аппарата должно быть установлено на минимальном уровне.
- Зона воздействия активным электродом должна находиться минимум в 15 см от кардиостимулятора или его электродов.
- Предпочтительнее использовать только биполярную методику.
- Все инструкции по расположению НЭ должны строго выполняться и соблюдаться! Никогда не накладывайте НЭ рядом с имплантатами, другими металлическими предметами, костными выступами или рубцами. При необходимости следует очистить и обезжирить место установки НЭ. Никогда не используйте средства, которые сушат кожу (спиртосодержащие).

6.7 Расположение кабелей на пациенте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие «блуждающих токов»!

Концентрация ВЧ тока в ограниченных областях может приводить к ожогам!

Если используется как монополярный, так и биполярный инструмент убедитесь, что минимальное расстояние между подводящими кабелями составляет 10 см, кабели не переплетаются и не мешают друг другу!

6.8 Расположение электрохирургических инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения повреждений вследствие ненамеренной активации аппарата!

Вследствие различных причин: случайное нажатие на кнопку рукоятки, нажатие на клавишу педали, касание браншей биполярного инструмента при включенной функции «автобиполяр», неисправность генератора или аксессуаров – может произойти ненамеренная активация аппарата.

Использование функции «автобиполяр» также может привести к самопроизвольной активации аппарата, если бранши биполярного инструмента будут касаться ткани пациента. Во избежание указанных причин, внимательно следите за следующим:

- Используемый электрохирургический инструмент всегда должным образом быть изолирован и защищен от контакта с металлическими предметами (троакар или любой другой хирургический инструмент), токопроводящими жидкостями, тканями пациента.
- Никогда не оставляйте неиспользуемые электрохирургические инструменты на теле пациента!
- Если звучит сигнал активации, но при этом никакого воздействия не оказывается – аппарат неисправен. Выключите и заново включите генератор с помощью переключателя.

Звуковой сигнал активности генератора является важным дополнением, обеспечивающим дополнительную безопасность при работе с генератором. Уровень громкости предупредительных сигналов может быть отрегулирован на задней панели аппарата ME MB3, однако их нельзя отключить совсем.

6.9 Использование аргонной приставки KLS Martin Argon Beamer System

Если электрокоагулятор KLS Martin ME MB3 используется совместно с аргонной приставкой KLS Martin MB 181 все инструкции по безопасности и меры предосторожности, приведенные в **Инструкции по эксплуатации MABS**, должны строго выполняться!

Необходимый соединительный кабель для аргонной приставки имеет номер по. 80-181-51-04.

6.10 Общие инструкции по безопасности

Использование аппарата ME MB3 совместно с другими электромедицинскими аппаратами должно быть одобрено производителем и иметь дополнительное соглашение.

Взаимодействие с другими медицинскими устройствами возможно при использовании генератора во время операции.

Нейтральный электрод не требуется только для биполярных воздействий.

6.11 Использование двух электрохирургических аппаратов на одном пациенте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов вследствие утечки тока через другие медицинские аппараты!

Подключенные к пациенту иные медицинские приборы могут стать причиной возникновения ожогов из-за высокочастотных токов утечки.

Как правило, использование двух электрохирургических аппаратов должно быть строго обусловлено медицинскими причинами. Использование ME MB3 совместно с другими электрохирургическими генераторами, когда необходимо использование уникальных аксессуаров, либо использование другого генератора как части медицинской системы, должно осуществляться следующим образом: необходимо удостовериться, что генератор ME MB3 используется только совместно с другим устройством того же класса защиты (CF).

Кроме того, следует помнить и соблюдать приведенные ниже правила:

- Если у Вас имеются вопросы, касающихся особенностей совместного использования других генераторов с ME MB3 – обратитесь в наше Представительство.
- Каждый электрохирургический генератор требует наличия подключенного нейтрального электрода при работе в монополярных режимах. Удостоверьтесь, что все инструкции по наложению НЭ выполнены!
- Суммарное количество одновременно подаваемой мощности на пациента не должно превышать 400 Вт!

6.12 Риски, имеющие отношение к аксессуарам

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений от неисправных аксессуаров!

Использование «неоригинальных» аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Если вы сомневаетесь в возможности использования тех или иных инструментов – обратитесь в наше Представительство.

- Аксессуары для электрохирургического оборудования всегда должны находиться в надлежащем рабочем состоянии.
- Использование аксессуаров и инструментов сторонних производителей может быть опасным. Если у Вас есть вопросы – можете обращаться в наше Представительство.
- Аксессуары промаркированные, как «одноразовые» не должны подвергаться обработке и использоваться повторно!
- Аксессуары, негодные к использованию, следует утилизировать.

7 Периодические проверки

По крайней мере, каждые 24 месяца (2 года) следует выполнять приведенные ниже проверки устройства только квалифицированным и подготовленным персоналом, обладающим знаниями и практическим опытом в проведении подобных проверок:

- Визуальный осмотр: проверка устройства и его принадлежностей на наличие механических или функциональных повреждений и дефектов.
- Проверка всех наклеек по мерам безопасности и их четкое изложение.
- Проверка предохранителей на их соответствие номинальным характеристикам по току и времени выхода из строя.
- Выполнение функциональной проверки в соответствии с настоящей Инструкцией.
- Проверка функционирования поворотного переключателя, определение соответствующих изменений в выходной мощности.
- Проверка реальной выходной мощности относительно установленного максимального значения на всех выходах по всем операционным режимам, принимая во внимание номинальные сопротивления нагрузок, указанные в разделе 10.1 Технические характеристики, стр. 45.
- Проверка звуковых и визуальных сигналов после активации ВЧ тока.
- Проведение проверок электрической части в соответствии с графиком испытаний по периодическим проверкам мер безопасности.

Токи утечки не могут превышать в 1.5 раза значений, измеренных первоначально, в то же время не должны превышать и установленного предельного значения.

Первоначально измеренные значения содержатся в прилагаемом акте испытаний.

Рекомендуем пользователю заносить в журнал по оборудованию результаты всех проверок.

В случае, если устройство ненадежно работает или небезопасно для использования, пользователь обязан об этом сообщить.

ЗАМЕЧАНИЕ

Вышеуказанные проверки могут быть осуществлены квалифицированным персоналом фирмы KLS Martin, или представителем сервисной службы, который специально был уполномочен на проведение таких работ.

8 Требования к аксессуарам

Аппарат может использоваться только с аксессуарами, инструментами одно- и многоразовыми, которые были признаны безопасными для применения в соответствии с Сертификатом (Декларацией) Соответствия. Использование не сертифицированных аксессуаров может быть опасным! Если у Вас есть сомнения, пожалуйста, обратитесь в Представительство.

Принадлежности, специализированные для использования с аппаратом KLS Martin ME MB3, Вы можете найти в каталоге электрохирургических инструментов KLS Martin Accessories Catalog, который Вы можете получить в Представительстве или на сайте:
www.klsmartin.ru.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения повреждений от неисправных аксессуаров!

Неправильное использование аппарата может привести к его неисправности ли даже получения травм персоналом! Всегда учитывайте следующее:

- Перед использованием все аксессуары должны быть визуально осмотрены на наличие повреждений или неисправностей.
- Использование аксессуаров сторонних производителей может быть опасным. Свяжитесь с нашим Представительством.
- Все инструменты и аксессуары должны иметь надлежащую степень защиты изоляции. Минимальные требования указаны в разделе 10.1 технические характеристики, стр. 45.
- Убедитесь, что используются только исправные аксессуары. Негодные инструменты следует утилизировать.

9 Уход за устройством

Просим соблюдать все национальные гигиенические нормы и правила по обработке и стерилизации.

9.1 Очистка и дезинфекция

- Всегда отключайте устройство от сети электропитания перед очисткой и дезинфекцией.
- При использовании спреев, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.
- Не применяйте чистящие вещества или растворы, которые могут поцарапать аппарат или нанести другие повреждения.
- При внешней очистке аппарата следуйте инструкциям местного назначения или региональным рекомендациям.
- Убедитесь, что жидкость не попала внутрь аппарата! Никогда не стерилизуйте аппарат!
- Аппарат можно использовать только после удаления с него всех дезинфицирующих веществ!

Ручная дезинфекция принадлежностей:

При дезинфекции принадлежностей (поверхностной дезинфекцией и дезинфекцией погружением) ознакомьтесь с соответствующими инструкциями производителя относительно совместимости этих средств, дозировки и времени выдержки.

9.2 Стерилизация многоразовых принадлежностей

Применяются следующие режимы стерилизации:

Стерилизация при температуре 134°C / 20 минут	
Рукоятка	да
Активный электрод (моно- и биполярный)	да
Многоразовые НЭ	да
Биполярные зажимы / ножницы	да
Соединительные кабели (моно- и биполярные)	да
Аксессуары аргонной приставки MB 181	да

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность переноса инфекции вследствие использования нестерильных инструментов!

Неправильная стерилизация, а также использование нестерильных инструментов может стать причиной нанесения значительного ущерба здоровью пациента.

Стерилизация должна выполняться паром (автоклавирование) в соответствии с нормами и инструкциями: EN 285:2009, ANSI/AAMI ST 79 – утвержденными в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006.

Нормой ANSI/AAMI ST 79 рекомендован цикл стерилизации минимум в 4 минуты при температуре 270°F (134°C). Для правильности выполнения операции по стерилизации ознакомьтесь с инструкцией по Вашему стерилизационному оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Ответственность за надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и аксессуаров целиком лежит на Пользователе. Соблюдайте все национальные требования (в том числе возможные ограничения)!

ЗАМЕЧАНИЕ

Одноразовые принадлежности не должны стерилизоваться и использоваться повторно.

Одноразовые принадлежности поставляются в стерильном виде и индивидуальной упаковке (в соответствии с EN 868, ISO 11607). Метод стерилизации: оксидом этилена.

STERILE EO

Никогда не используйте стерилизацию горячим воздухом для электродов, кабелей и других принадлежностей, так как высокая температура при такой стерилизации может повредить изоляционный слой, покрытие разъёмов и др.

Все многоразовые принадлежности KLS Martin поставляются не стерильными и требуют стерилизации перед первым использованием.

Используйте только разрешенную стерильную упаковку (в соответствии с EN 868, ISO 11607) для транспортировки и хранения инструментов.

9.3 Нестерилизуемые принадлежности

Нестерилизуемые принадлежности, как, например педали, требуют регулярной очистки с помощью дезинфектанта.

10 Техническое описание

Аппарат ME MB3 – электрохирургический генератор с микропроцессорным управлением. Он сочетает в себе последние достижения в науке и технике, а также, обеспечивает высочайший уровень безопасности.

Основные особенности устройства:

- Самоадаптация: ВЧ генератор автоматически устанавливает значение выходной мощности в зависимости от вида активного электрода, типа биологических тканей, на которых происходит воздействие, и скорости проведения воздействий.
- Прецизионная настройка выходной мощности в нижнем диапазоне в сочетании со значительным потенциалом максимальной мощности в верхнем диапазоне.
- Передовая система безопасности пациента двумя микропроцессорами.
- Удобное и простое управление благодаря понятному расположению переключателей с изображением функций. Выходная мощность устанавливается поворотной рукояткой. Все разъёмы для подключения активных, нейтральных электродов и педали расположены на фронтальной панели генератора.
- Три режима резания: «чистый разрез», «смешанный разрез» (средняя степень гемостаза), «супер смешанный разрез» (высокая степень гемостаза).
- Специальный фракционный режим резания для эндохирургии.
- Три режима коагуляции (монополярной): «контактная коагуляция», режим «форсированного препарирования» для коагуляции мягких тканей с рассечением, «спрей-режим» для бесконтактной поверхностной коагуляции.
- Аппарат ME MB3 оснащен блоком для биполярной коагуляции.
- Функция «автобиполяр» (AUTOCOAG) позволяет использовать биполярный режим без педали.
- Автоматическое самотестирование (диагностика неисправностей) каждый раз при включении устройства.
- Визуальная и акустическая индикация активации аппарата с дифференциацией в различных режимах.
- Универсальные разъёмы для использования аппарата, как с коаксиальными кабелями, так и одноразовыми аксессуарами.
- Встроенная система контроля безопасности пациента KLS Martin **Patient Control System (PCS)** гарантирует постоянный мониторинг оказываемого воздействия при использовании нейтрального электрода (НЭ) с двумя токопроводящими пластинами.
- Абсолютно безопасный аппарат (в соответствии с IEC 601-2-2).
- Предусмотрен акустический предупреждающий сигнал, если аппарат активен более чем в течение 15 секунд.
- Закрытый корпус, без вентиляционных отверстий и охлаждающего вентилятора. Меньшая потеря мощности благодаря использованию эффективных генераторов.
- Гигиеничная, легко моющаяся мембранная передняя панель.
- Практичные и высококачественные компоненты.

10.1 Технические характеристики

Напряжение питания	100–127 В / 220–240 В; 50–60 Гц регулируется внутри устройства	
Подводимая мощность	без ВЧ выхода при макс. Выходной мощности	не более 26 ВА не более 800 ВА
Класс защиты	I	
Защита от попадания влаги: IP X1		
Классификация в соответствии с MDD: II b		
Токи утечки (НЧ и ВЧ)	в соответствии с IEC 601, Часть 2-2	
Тип оборудования	CF; защита от дефибрилляции	
Номинальная частота	450 кГц ± 1 %	
Частота модуляции	30 кГц ± 1 %	
Разъём соединения	Argon Beamer MB 181	

Выходные параметры

Режим работы	Номинальная мощность	Крест-фактор	Напряжение
Cut 1 («чистый разрез»)	max. 400 Вт при 300 Ом	1.6 при 300 Ом	max. 2300 V _{pp}
Cut 2 («смешанный разрез»)	max. 300 Вт при 300 Ом	1.9 при 300 Ом	max. 2500 V _{pp}
Cut 3 («супер смешанный разрез»)	max. 200 Вт при 300 Ом	2.4 при 300 Ом	max. 2700 V _{pp}
«Эндо-режим»	max. 100 Вт при 200 Ом	1.6 при 200 Ом	max. 2800 V _{pp}
Контактная коагуляция	max. 250 Вт при 200 Ом	3.4 при 200 Ом	max. 3200 V _{pp}
«Форсированное препарирование»	max. 120 Вт при 200 Ом	4.9 при 200 Ом	max. 3900 V _{pp}
«Спрей-коагуляция»	max. 120 Вт при 300 Ом	5.6 при 300 Ом	max. 9000 V _{pp}
Биполярная коагуляция	max. 100 Вт при 100 Ом	2.1 при 100 Ом	max. 600 V _{pp}

Отклонения выходной мощности не должны превышать $\pm 20\%$ от указанных.

Тип режима работы	прерывистый 10 с / 30 с = коэффициент использования 25%		
Предохранители	100-127 В: 8 А, медленно затухающий. 220-240 В: 4 А, медленно затухающий.		
Уровень звука	Активация ВЧ тока: 55 дБ(А) (регулируется 50-65 дБ на задней панели аппарата) Предупреждающий сигнал: 65 дБ(А)		
Вес	не более 8.6 кг		
Подавление интерференционных помех	Границы в соответствии с EN 55011 и IEC 601-2-2; Помехоустойчивость в соответствии с IEC 801		
Габариты	Ширина, не более	405 мм	
	Высота, не более	135 мм	
	Длина, не более	380 мм	
Условия транспортировки и хранения	Окружающая температура	от -25°C до +70°C (-13°F – 158°F)	
	Относительная влажность воздуха	от 10% до 100%	
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа	
Рабочие условия	Окружающая температура	от +10°C до +40°C (-50°F – 104°F)	
	Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%	
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	

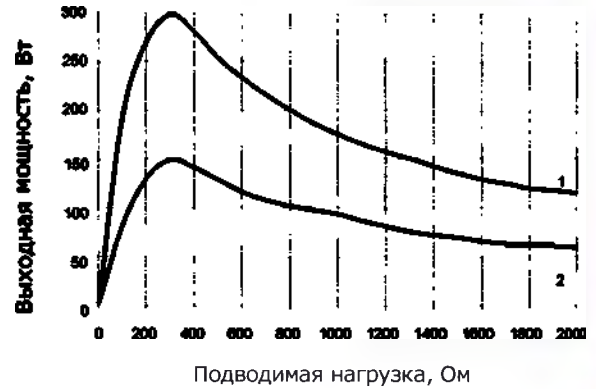
11 Графики

11.1 Графики выходной мощности

ME MB3 cut 1 («чистый разрез»)

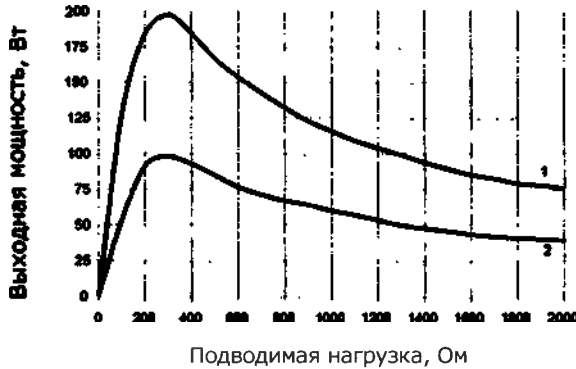


ME MB3 cut 2 («смешанный разрез»)

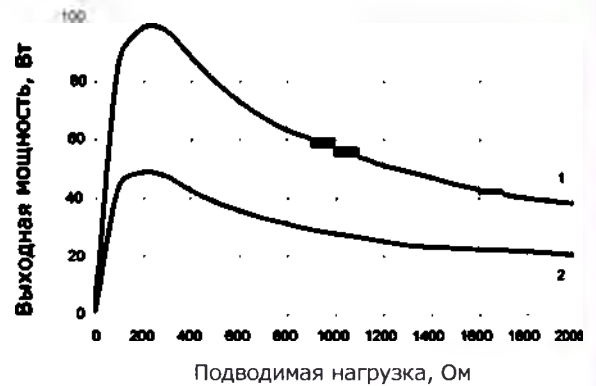


1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

ME MB3 cut 3 («супер смешанный разрез»)

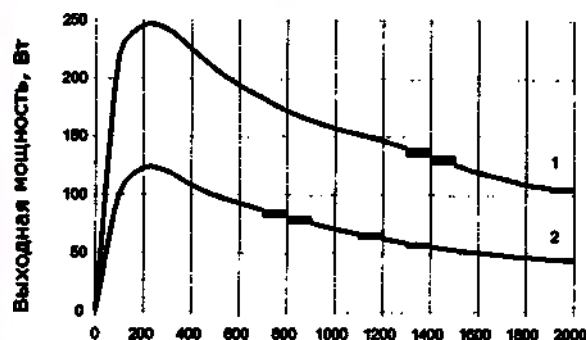


ME MB3 «эндо-режим»



1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

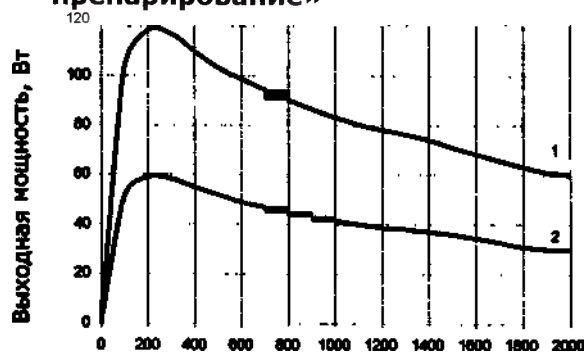
ME MB3 контактная коагуляция



Подводимая нагрузка, Ом

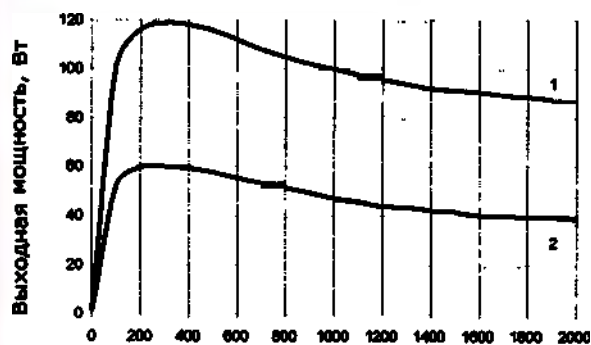
- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

ME MB3 «форсированное препарирование»



Подводимая нагрузка, Ом

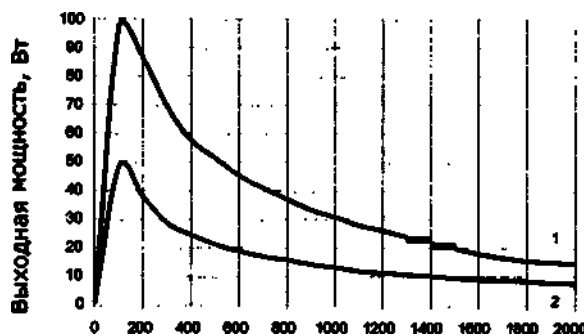
ME MB3 «спрей-коагуляция»



Подводимая нагрузка, Ом

- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

ME MB3 биполярная коагуляция

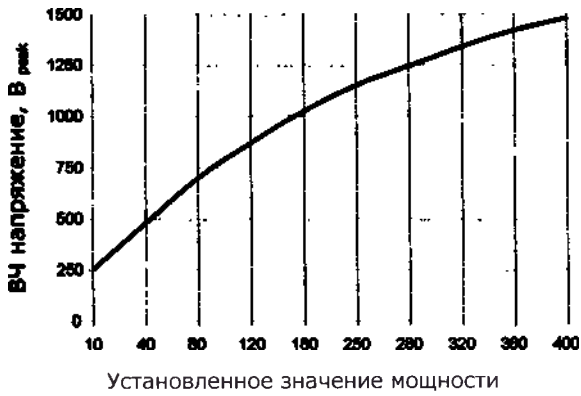


Подводимая нагрузка, Ом

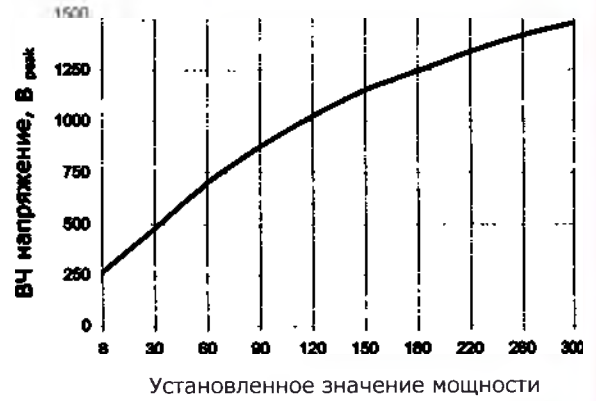
- 1 = Поворотный переключатель установлен в максимальном положении
2 = Поворотный переключатель установлен в среднем положении

11.2 Графики напряжений

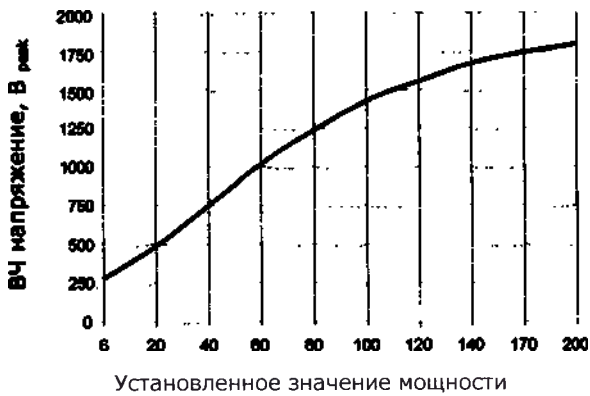
ME MB3 cut 1 («чистый разрез»)



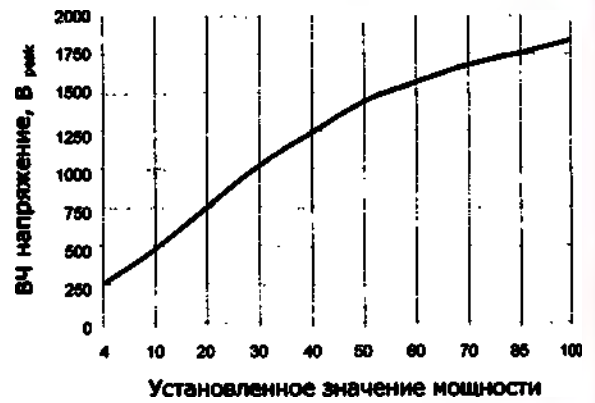
ME MB3 cut 2 («смешанный разрез»)



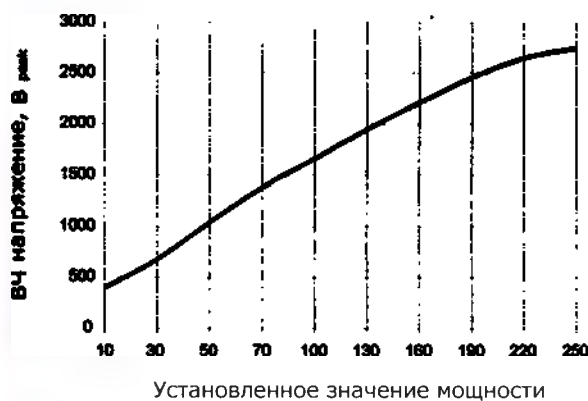
ME MB3 cut 3 («супер смешанный разрез»)



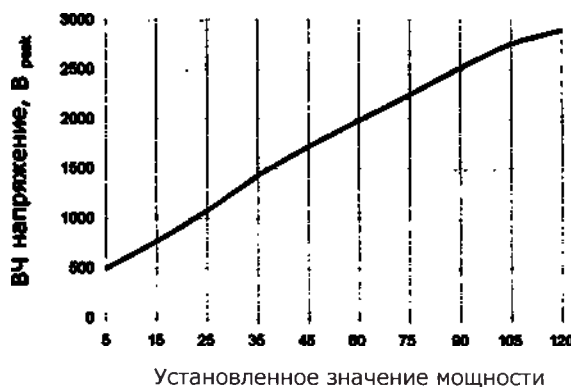
ME MB3 «эндо-режим»



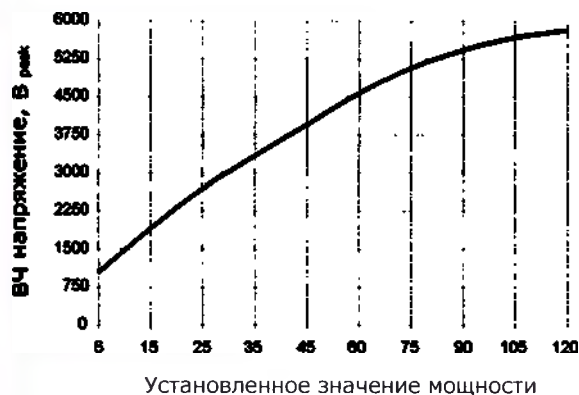
ME MB3 контактная коагуляция



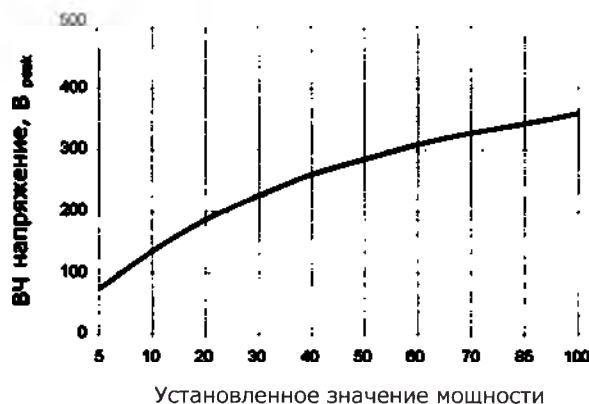
ME MB3 «форсированное препарирование»



ME MB3 «спрей-коагуляция»



ME MB3 биполярная коагуляция



11.3 Руководство и Декларация Производителя по электромагнитной совместимости

Руководство и Декларация производителя в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)		
Таблица 201: Электромагнитное излучение		
Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соблюдение	Электромагнитная среда – Руководство
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Группа 2	ME MB3 должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свою функцию. Поэтому может влиять на функционирование электронных приборов поблизости.
ВЧ излучение, согласно DIN EN 55011	Класс В	Ограничения по данному классу выполняются только в режиме ожидания (без активации) аппарата!
Гармонические излучения, согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	ME MB3 пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Подключение осуществляется непосредственно к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых целях.
Колебания напряжения/фликер, согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со
стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)**
Таблица 201: Электромагнитное излучение

Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с DIN EN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выстланы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески в соответствии с DIN EN 61000-4-4	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	±2 кВ для силовой линии ±1 кВ линий ввода/вывода	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Скачки тока в соответствии с DIN EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные отключения электропитания, колебания напряжения питания в соответствии с DIN EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) для 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 секунд	0% U_T (100% падения U_T) для 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 периодов 0% U_T (100% падения U_T) для 5 секунд	Тип питания должен соответствовать принятому в лечебных учреждениях. Если использование аппарата ME MB3 происходит в условиях постоянных перебоев с электропитанием, рекомендуется использовать ИБП.
Частота электромагнитного поля (50/60 Гц) в соответствии с DIN EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания.

Примечание: U_T - переменное напряжение сети до проведения теста.

**Руководство и Декларация производителя в соответствии со
стандартом DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b)
Таблица 204: Электромагнитная устойчивость**

Аппарат ME MB3 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле в точности, как это показано ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что ME MB3 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN EN 61000-4-6 Высокочастотное излучение в соответствии с DIN EN 61000-4-3	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 V _{eff} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается, исходя из частоты передачи. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ для частоты от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ для частоты от 800 МГц до 2.5 ГГц,}$ где P мощность излучения в Вт, указанная в руководстве пользователя излучателя, d – безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте^a и должна быть ниже соответствующего уровня для всех частот^b. Помехи могут возникать от оборудования, помеченного следующим символом. 

Замечание 1: Высокочастотный диапазон составляет от 80 МГц до 800 МГц.
Замечание 2: Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

^a Мощность излучаемого поля от стационарных источников излучения, таких как приёмопередатчики мобильных телефонов, ретрансляционные вышки, передатчики радио- и телестанций, не может быть определена заранее. Для определения мощности таких передатчиков нужно сделать анализ местности. Если мощности таких передатчиков на месте установки ME MB3 превышают рекомендуемые значения, необходимо установить защиту для нормальной работы ME MB3. Если будет обнаружена неправильная работа аппарата, необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат в другое место.

^b Для диапазона 150 кГц – 80 МГц мощность излучаемого поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и ME MB 3 в соответствии с DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 b), Таблица 206			
Аппарат ME MB3 применяется в среде контролируемого ВЧ электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь ME MB3 может избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между ME MB3 и портативным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием, в зависимости от максимальной выходной мощности указанного оборудования, как это указано ниже.			
Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (м), можно оценить по частоте передатчика (в одном из диапазонов), а также воспользовавшись формулой для расчёта, подставив значения максимальной выходной мощности (Вт) передатчика.			
Замечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения из верхнего диапазона.		
Замечание 2:	Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		

12 Экологические требования

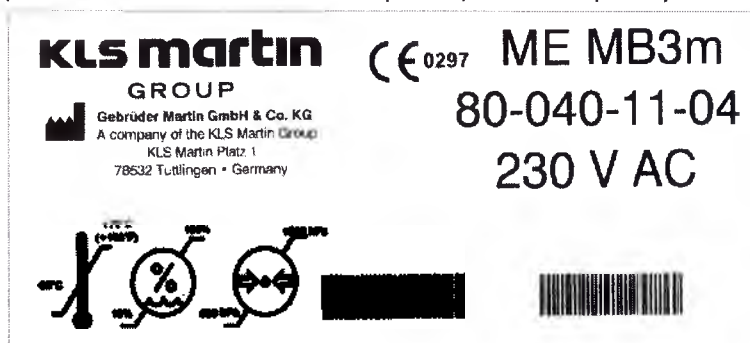
12.1 Маркировка

На аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 3 с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- номинальное напряжение питающей сети, номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность
- знак CE;
- маркировка класса отходов при утилизации;
- максимальные значения выходных параметров;
- серийный номер.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:



- наименование аппарата;
- наименование производителя с указанием адреса производства, страна;
- знак CE;
- каталожный номер;
- условия транспортировки и хранения.

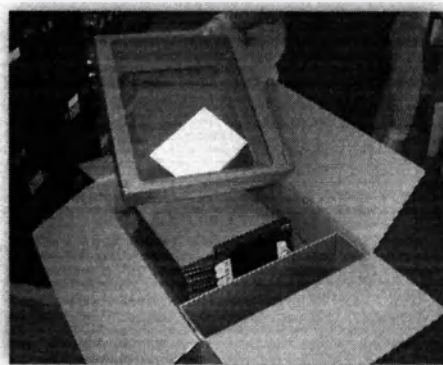
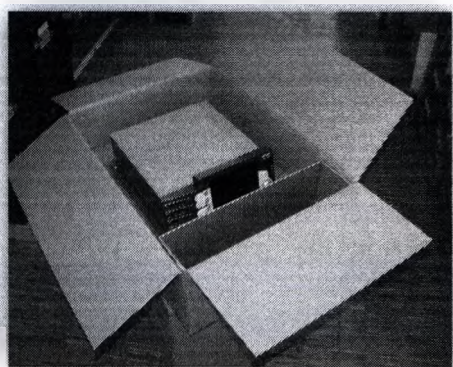
На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Вверх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!». Также нанесена информация об условиях хранения и транспортировки.

12.2 Упаковка

Gebrüder Martin по желанию клиента принимает полную упаковку обратно. По возможности, части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 3 уложен на амортизирующую полиэтиленовую прокладку и в ящик из гофрированного картона. В транспортную тару вложен упаковочный лист.



12.3 Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Следите за тем, чтобы не вдыхать в течение долгого времени возникающий при vaporизации ткани концентрированный угар. Другие яды во время эксплуатации аппарата не выделяются.

Не только в целях повышения безопасности работы, но также и в целях экономичного использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

Так как в лечении используются одноразовые инструменты, мы обращаем Ваше внимание на то, что эти инструменты могут быть утилизированы только после тщательной очистки, дезинфекции и, соответственно, стерилизации. С

инфицированными острыми частями одноразовых инструментов следует обращаться, как и с другими "острыми частями" (канюли, иглы, скальпели) согласно действующему распоряжению (утилизация в непроницаемых для микроорганизмов, герметичных контейнерах).

12.4 Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE Directive) и German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

Присутствие данного символа на оборудовании или его упаковке означает, что оно не может быть утилизировано как бытовые отходы.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

KLS Martin L.P. Jacksonville, FL
32246 · USA Office phone +1
904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 74 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · Russia
121471 Moscow
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office · China
201203 Shanghai
Tel. +86 21 2898 6611
china@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Plaz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Российское представительство
Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ
Россия 121471, д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Date of Release: **07.11** · REF **90-805-52-11** · Printed in Germany · Copyright by Gebrüder Martin GmbH & Co. KG · Alle Rechte vorbehalten ·
Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche · Revision Number: **V 1.1**



Устройство аргон-усиленной коагуляции MB 181 производства KLS Martin

Инструкция по эксплуатации

KLS martin
GROUP

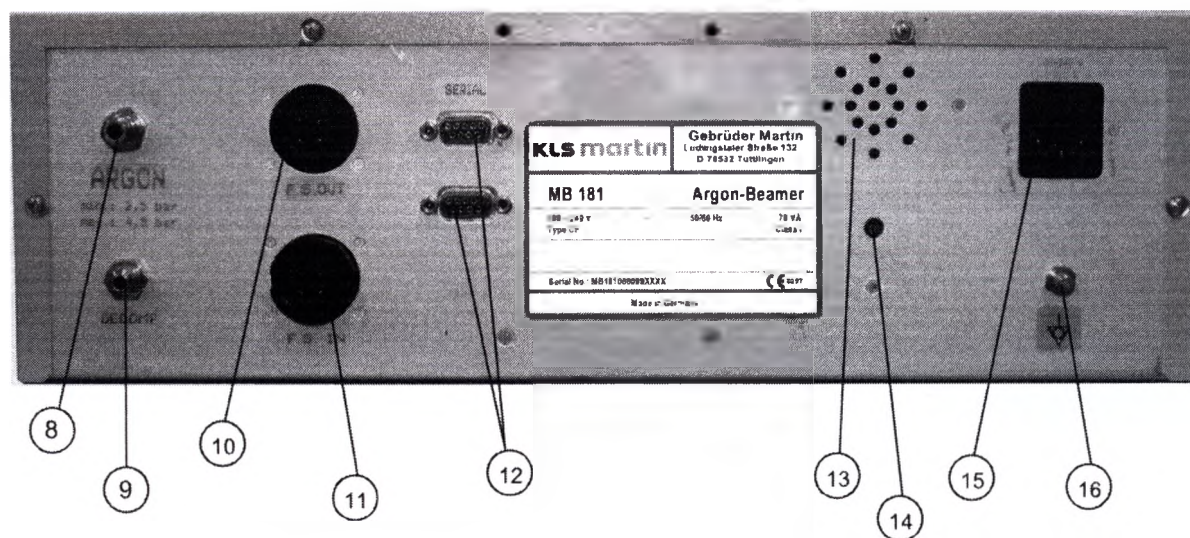
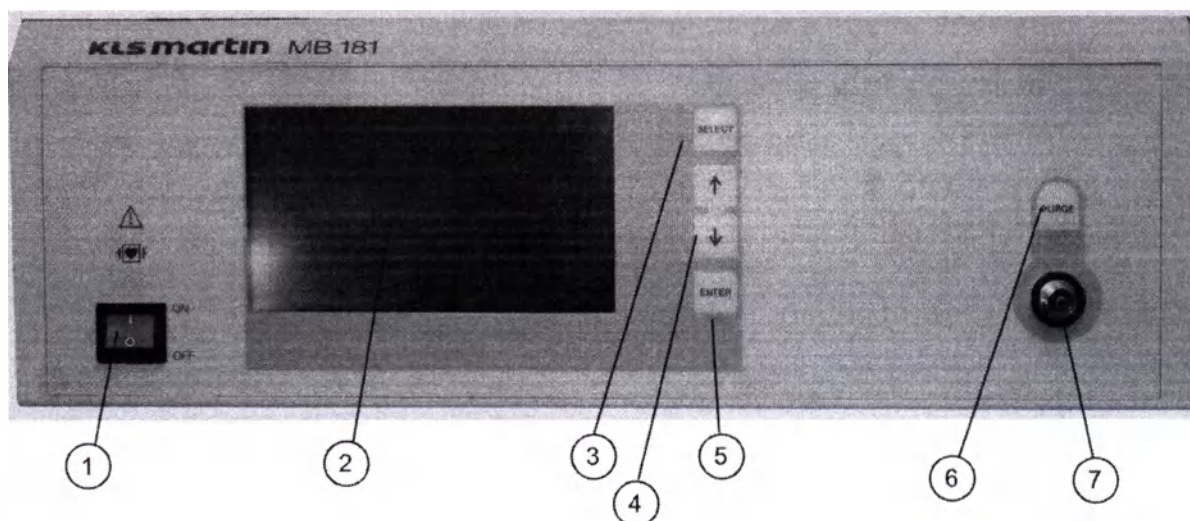
Содержание

1	Запуск.....	4
1.1	Управление, дисплеи, индикаторы и соединения	4
2	Настройка прибора.....	6
2.1	Подключение к питающей электросети	6
2.2	Подача газа	6
2.3	Подключение ножного переключателя.....	8
2.4	Подключение MB 181 к высокочастотному хирургическому оборудованию	8
2.4.1	Использование кабеля последовательного интерфейса для подключения	8
2.4.2	Использование сигнального кабеля ножного переключателя для подключения	10
2.4.3	Эксплуатация MB 181 совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием третьих сторон	11
2.5	Подключение ручек УАУК	11
2.6	Установка MB 181 на тележку	12
3	Установка и эксплуатации MB 181	12
3.1	Включение MB 181	12
3.2	Главное меню	13
3.3	Кнопки управления меню	14
3.4	Настройка и активация потока газа	15
3.5	Присваивание значений ячейкам.....	16
3.6	Внутренние параметры.....	18
3.7	Дата и время	19
3.8	Ведение журнала регистрации сеансов	20
3.9	Итоговые показатели	21
4	Меры безопасности.....	21
4.1	Предполагаемое использование.....	21
4.2	Электрохирургия.....	21
4.3	Сосуды высокого давления	22
4.4	Эмболия и эмфизема.....	22
4.5	Дополнительная инфузия эндогенных аппликаций.....	23
4.6	Загрязнение участка операции.....	23
5	Проверки безопасности.....	24
6	Комплектующие	25
7	Обслуживание устройства	26
7.1	Очистка и дезинфекция	26
7.2	Стерилизация комплектующих.....	26
7.3	Нестерилизуемые комплектующие	27

8	Техническое описание	27
8.1	Общая информация	27
8.2	Аргон.....	27
8.3	Технические характеристики	29
9	Сообщения об ошибках и устранение неполадок	30
10	Гарантия.....	32
11	Экологическая информация	32
11.1	Упаковка	32
11.2	Экологические аспекты эксплуатации	32
11.3	Утилизация устройства	33

1 Запуск

1.1 Управление, дисплеи, индикаторы и соединения



- 1 Выключатель питания
- 2 Экран
- 3 Кнопка SELCT для выбора поля меню
- 4 Кнопки верх/вниз ↑ и ↓ для изменения и выбора значения или перемещения по подменю
- 5 Кнопка ENTER для доступа к подменю или возврата в главное меню
- 6 Кнопку PURGE для продувки аппликатора аргоном
- 7 Зажим газового коннектора аппликатора
- 8 Коннектор подачи аргона
- 9 Фиксатор понижения давления
- 10 Разъем сигнального кабеля ножного переключателя разъем (для присоединения высокочастотного хирургического устройства)
- 11 Разъем ножного переключателя
- 12 Разъемы для последовательного подключения кабелей
- 13 Динамик сигнала активации
- 14 Регулировка громкости
- 15 Питание (разъем и линейные предохранители)
- 16 Перемычка выравнивания потенциалов



Тип защиты CF; с защитой от разряда дефибриллятора



Соблюдать инструкции по эксплуатации!

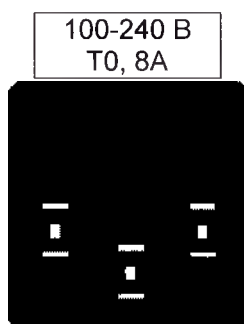
2 Настройка прибора

2.1 Подключение к питающей электросети

Генератор УАУК MB 181 подключается к системе энергообеспечения с номинальным напряжением от 100 В до 240 В с помощью поставляемого шнура питания через контактное гнездо (15).

Если система устанавливается на тележке УАУК, к контактному гнезду подключается шнур питания тележки (15).

В контактном гнезде также имеются линейные предохранители (2 шт., 0,8 А, медленно перегорающие).



2.2 Подача газа

Для работы генератора УАУК MB 181 необходим инертный газ аргон. Газ поставляется в баллонах различных размеров при номинальном давлении наполнения 200 бар. Gebrüder Martin рекомендует использовать сменные баллоны объемом 10 л с «качественным аргоном 4.8» (с чистотой более 99,998%). Данный объем является эквивалентом 2 000 л при атмосферном давлении и является достаточным для 6-8 часов активации. Баллон подключается к газопусковому патрубку, расположенному на задней панели устройства.



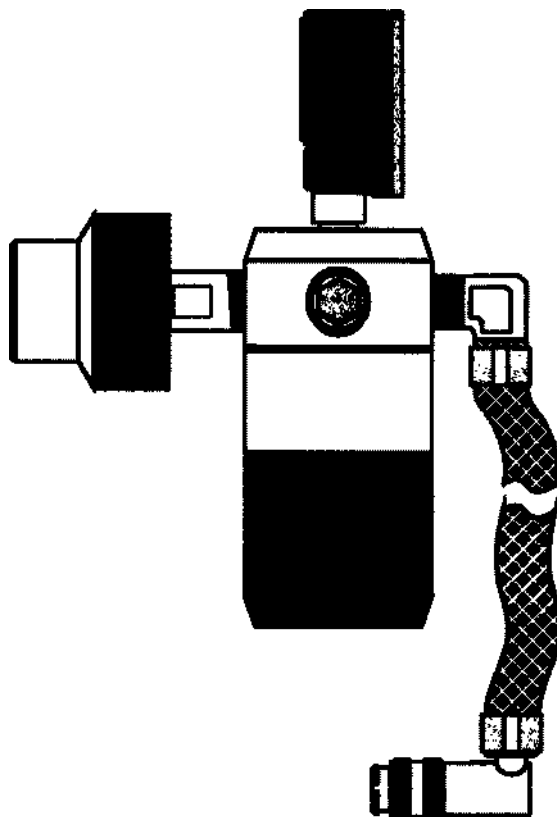
АРГОН

мин.: 2,5 бар
макс.: 4,5 бар

Высокое давление снижается до уровня от 2,5 до 4,0 бар с помощью стандартного поставляемого редуктора давления. Перед подключением редуктора давления к баллону следует надежно установить его в соответствии с правилами эксплуатации и безопасности использования сосудов под давлением. Если MB 181 устанавливается на тележке УАУК, с помощью двух ремней можно закрепить два газовых баллона. После установки можно удалить защитный колпачок на обратном клапане и привинтить редуктор давления. Вит с накатанной головкой следует просто закрутить руками и не слишком затягивать.

Не применять силу или инструменты при затягивании винта!

Только теперь можно открывать обратный клапан (угловой) баллона (повернуть против часовой стрелки, по крайней мере, на пол-оборота). Уровень заполнения проверяется с помощью манометра редуктора давления УАУК.



На шланге, подсоединяемом к редуктору давления УАУК, имеется быстродействующая муфта для подвижного соединения с фиксатором MB 181 (до щелчка). Муфта содержит механизм блокировки, который автоматически закрывает патрубок при отсоединении шланга от фиксатора, перекрывая газ. Если шланг уже находится под давлением, необходимо большее усилие при его подключении (по сравнению с отсутствием давления), во время этого процесса происходит небольшая утечка газа.

Для смены газовых баллонов редуктор давления отсоединяется от пустого баллона после закрытия обратного клапана. Однако это возможно только при сбросе давления в редукторе. Для этого может создаваться поток газа (посредством активации MB 181 или нажатия кнопки PURGE (ПРОДУВКА)). Лучшим и более быстрым способом является просто отключение быстродействующей муфты и ее присоединение к фиксатору сброса давления, расположенному на задней панели устройства.



DECOMP
(СБРОС
ДАВЛЕНИЯ)

Не использовать весь содержащийся в баллоне газ!

Как правило баллоны заменяются, когда давление в них падает ниже 30 бар.

Если система не используется в течение длительного времени, обратный клапан баллона должен быть закрыт.



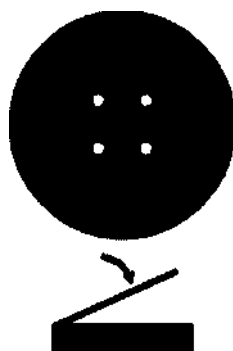
Безопасность и работоспособность генератора УАУК MB 181 обеспечивается только при использовании подлинного редуктора давления УАУК.

Прочие редукторы давления, поставляемой Gebruder Martin в качестве стандартных комплектующих (см. пункт 6) не должны использоваться в системе!

2.3 Подключение ножного переключателя

Однополюсный ножной переключатель с двумя педалями, который обычно подключается к высокочастотному хирургическому оборудованию, также может подключаться к разъему (11), расположенному на задней панели системы. В данной комплектации сигналы активации ножного переключателя передаются на высокочастотное хирургическое оборудование через MB 181 (режим «ведущий-ведомый»). Таким образом обеспечивается активация обеих систем.

Если MB 181 остается в выключенном состоянии, система автоматически обеспечивает прямое соединение между разъемом ножного переключателя (11) и разъемом сигнального кабеля переключателя (10). Следовательно, нет необходимости в переключении разъемов (т.е., подключении ножного переключателя к высокочастотному устройству), если такое устройство используется без системы УАУК при условии, что сигнальный кабель ножного переключателя УАУК правильно подключен к разъему (10) и разъему ножного переключателя высокочастотного устройства. При использовании MB 181 передача сигнала ножного переключателя предполагает безаварийные условия эксплуатации (отсутствие сообщений об ошибках). Если для подключения к высокочастотному хирургическому оборудованию используется кабель для передачи последовательного сигнала, передача сигнала на разъем (10) блокируется.



2.4 Подключение MB 181 к высокочастотному хирургическому оборудованию

2.4.1 Использование кабеля последовательного интерфейса для подключения

Если MB 181 эксплуатируется с высокочастотным хирургическим оборудованием производства KLS Martin с разъемом для последовательного сигнала, для подключения MB 181 к высокочастотному оборудованию применяется кабель последовательного интерфейса.

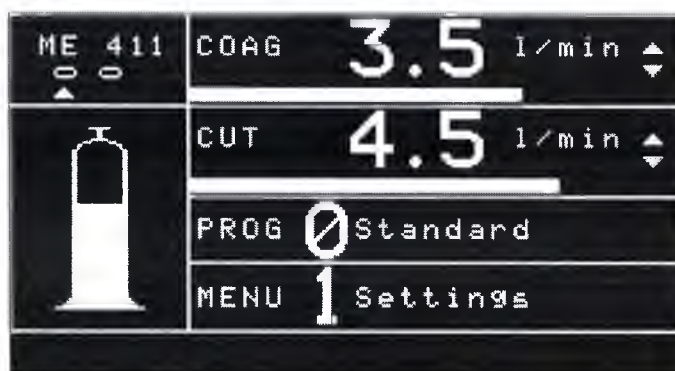
Не может использоваться с maxium®!



Для этого кабель последовательного интерфейса подключается к разъему с пометкой «SERIAL» на высокочастотном хирургическом оборудовании производства KLS Martin и к одному из двух разъемов (12) на MB 181 (также с пометкой «SERIAL»). Правильное подключение автоматически распознается обеими системами, и высокочастотное оборудование автоматически настраивается на режим УАУК. На MB 181 данный режим работы отображается указанием названия модели высокочастотного оборудования KLS Martin в левом верхнем углу экрана.

Следует отметить, что в данной конфигурации нет необходимости выставлять режим спрей-коагуляции на высокочастотном устройстве ME 411, так как высокочастотная система автоматически переключается на спрей-коагуляцию при активации монополярной коагуляции и обратно на ранее выбранный тип коагуляции сразу же после завершения этапа активации.

Таким образом достигается преимущество того, что ручка управления второго электрода (при подключении к высокочастотному хирургическому оборудованию) может использоваться в другом режиме коагуляции без необходимости переключения вручную при смене аргон-усиленной коагуляции на обычную.



При наличии высокочастотного хирургического устройства ME 411 с двумя однополюсными выходами с помощью пункта меню «Settings» (Настройки) можно выбирать один для

поддачи высокочастотного тока на ручку управления УАУК. Выбранный выход отмечается стрелкой в верхнем левом секторе экрана. MB 181 поставляется установленный изготовителем устройства таким образом, чтобы высокочастотный ток подавался на УАУК через однополюсный выход ME 411, который **не** может быть активирован с помощью ножного переключателя. В случае ME 411 это левый однополюсный высокочастотный выход. Второй выход может использоваться для подключения другого обычного высокочастотного хирургического инструмента, который может быть активирован только с помощью ножного переключателя.

При необходимости высокочастотный выход можно изменить согласно процедуре, приведенной в пункте 3.6.

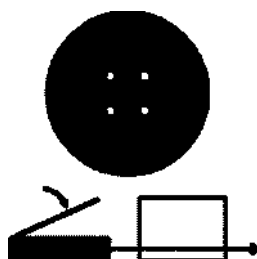
В случае ME CD1 выход, к которому подключается ручка управления УАУК выбирается на ME CD1, при этом устанавливается режим работы аргон-усиленной коагуляции.

Обратите внимание, что только при такой настройке соединения возможна активация систем с кнопочными переключателями на аппликаторе.

Активация ножного переключателя ME 411 возможна также при подключении ножного переключателя к MB 181. Если MB 181 настраивается таким образом, что аппликатор подключается к правому выходу ME 411, который также может быть активирован ножным переключателем, то последний может подключаться к ME 411 или MB 181 для одновременной активации обоих устройств. В случае ME CD1 он подключается к электрохирургическому устройству, и для него выделяется высокочастотный выход, к которому подключается ручка УАУК.

2.4.2 Использование сигнального кабеля ножного переключателя для подключения

При использовании высокочастотного хирургического оборудования KLS Martin, в котором **не** предусмотрен разъем SERIAL, сигналы активации с ножного переключателя, подключенного к MB 181, должны передаваться на высокочастотное устройство для одновременной активации (режим «ведущий-ведомый»). Для этого сигнальный кабель ножного переключателя подключается к разъему выхода (10) на задней панели MB 181 и для однополюсного разъема ножного переключателя высокочастотного устройства. При нажатии ножного переключателя сигнал передается с MB 181 на высокочастотное устройство по данному кабелю при условии отсутствия ошибок.



При выключении MB 181 сигналы с ножного переключателя автоматически и напрямую передаются от разъема (11) на разъем (10). Таким образом, высокочастотное оборудование может быть активировано с помощью ножного переключателя, несмотря на то, что MB 181 не используется. Другими словами, нет необходимости подключать соединительный кабель ножного переключателя к другому разъему (на высокочастотном устройстве).

Обратите внимание, что при такой настройке соединения невозможна активация MB 181 с кнопчными переключателями на аппликаторе! Кроме того, режим «спрей-коагуляции» на высокочастотном оборудовании не устанавливается автоматически и должен быть выбран вручную. При наличии электрохирургического генератора с несколькими однополюсными высокочастотными выходами аппликатор должен быть подключен выходу, который может быть активирован с помощью ножного переключателя.

2.4.3 Эксплуатация MB 181 совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием третьих сторон

MB 181 производства KLS Martin и его аппликаторы могут использоваться с любым высокочастотным хирургическим устройством, которое соответствует следующим трем критериям:

1. Наличие режима «спрей-коагуляции» с выходной мощностью минимум 50 Вт.
2. Возможность подключения однополюсного плоского разъема (трехконтактный разъем стандарта США) к разъему однополюсного выхода, который может быть активирован с помощью ножного переключателя (с использованием адаптера при необходимости).
3. Наличие разъема ножного переключателя, к которому может быть подключен ножной переключатель производства KLS Martin. Если разводка контактов разъема отличается от разводки KLS Martin можно отрегулировать ее с помощью переключателей внутри устройства.

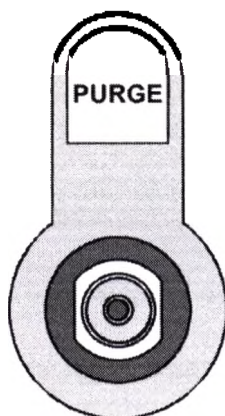
В случае сомнений следует обратиться к специализированному дилеру!

2.5 Подключение ручек УАУК

Ручки УАУК для разрезов и/или коагуляции с применением аргона имеют отдельные каналы подачи высокочастотного тока и газа. Как правило, плоский разъем соединительного кабеля высокочастотного тока подключается к однополюсному выходу высокочастотного устройства, которое также может быть активировано с помощью ножного переключателя. Если два устройства подключаются друг к другу с помощью кабеля последовательного интерфейса, другой однополюсный выход может использоваться в качестве альтернативы при условии соответствующих настроек MB 181 (см. пункт 2.4.1).

Подключение канала подачи газа осуществляется с помощью патрубка люэровского типа к зажиму (7), расположенному на передней панели. Кнопка «PURGE» обеспечивает подачу аргона для удаления воздуха из аппликатора без активации высокочастотного устройства.

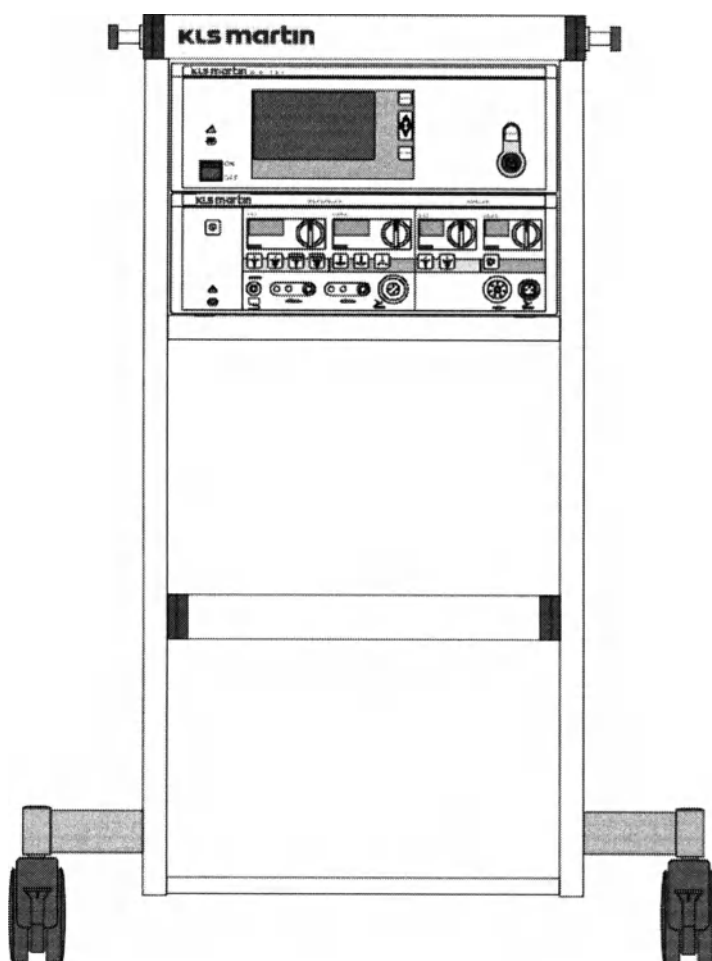
Компоненты системы подачи газа и управления потоком газа внутри устройства являются нестерильными до разъема аппликатора. Для обеспечения лучшей защиты от загрязнения стерильные (одноразовые) микрофильтры с размером пор 0,2 мкм могут быть установлены между выходным зажимом и стерильным аппликатором сохранения стерильности последнего (незараженность вирусами не обеспечивается).



2.6 Установка MB 181 на тележку

Для полной комплектации системы УАУК (в составе MB 181, высокочастотного хирургического устройства, баллонов для аргона и их комплектующих) в качестве самостоятельного комплекса мы рекомендуем использовать тележку УАУК. Если MB 181 используется в сочетании с высокочастотным хирургическим устройством KLS Martin, лучше установить два прибора друг на друга. Поскольку полки слегка наклонены к тыльной стороне и имеют бортики сзади, устройства могут храниться без закрепления или фиксации.

В задней части тележки можно надежно установить один или два газовых баллона с аргоном. При установке баллонов следует обратить внимание на то, чтобы был виден манометр редуктора давления. Защитный колпачок баллона может храниться на нижней полке тележки рядом с баллоном.



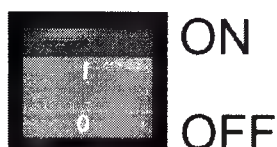
3 Установка и эксплуатации MB 181

3.1 Включение MB 181

Система может быть включена и выключена с помощью выключателя POWER (ПИТАНИЕ) (1), расположенного на передней панели.

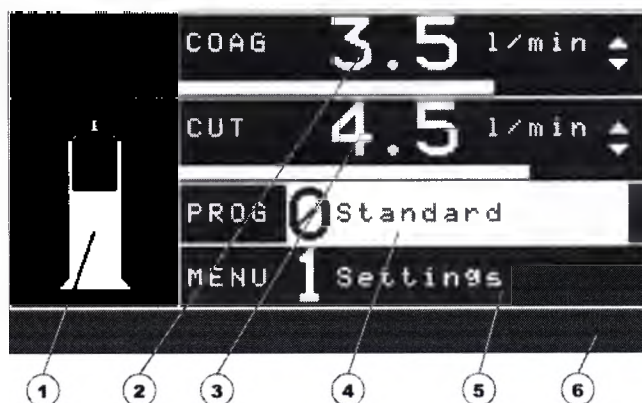
После включения система выполняет самотестирование в течение около 15 секунд. В это время невозможна установка параметров. Если ножной переключатель, подключенный к MB 181 используется сразу же после включения устройства, отображается сообщение об ошибке, поскольку система понимает данное рабочее состояние как дефект ножного переключателя или системы. После окончания процедуры самотестирования система подает подтверждающий аудио сигнал, и на экране отображается главное меню. В противном случае невозможно установить и активировать систему.

Если вместо этого появляется сообщение «Input pressure too low» (Входное давление слишком низкое), то газовый баллон не подключен или обратный клапан баллона с аргоном закрыт.



3.2 Главное меню

После положительного завершения тестирования системы на экране отображается следующая информация. Экран состоит из шести полей просмотра или управления.



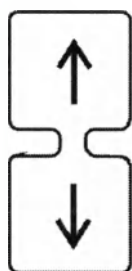
- 1 Состояние подачи аргона
- 2 Скорость потока газа для коагуляции
- 3 Скорость потока газа для разреза
- 4 Текущая выбранная программа
- 5 Уровень меню/подменю
- 6 Поле просмотра для тревог и сообщений об ошибках

3.3 Кнопки управления меню

С помощью кнопок рядом с экраном можно выбирать и изменять параметры. Данные четыре кнопки имеют следующие функции:



Кнопка SELECT (ВЫБРАТЬ): Используется для выбора поля меню для изменения настроек или получения доступа к подменю. Можно выбрать только поля, которые позволяют изменить меню или параметр. В главном меню это относится к следующим полям: COAG (КОАГУЛЯЦИЯ), CUT (РАЗРЕЗ), PROG (ПРОГРАММА) и MENU (МЕНЮ). Текущее выбранное поле всегда отображается в обратном порядке; режим обратного отображения таким образом функционирует в качестве курсора. После включения устройства поле PROG всегда выделяется автоматически, и пользователь может легко выбрать программу. С помощью повторного нажатия кнопки SELECT «курсор» перемещается от поля к полю в указанном выше порядке.



В главном меню кнопки вверх/вниз (↑ и ↓) используются для установки регулируемых значений скорости потока газа или номера желаемой программы.

В подменю (каждое из них состоит из нескольких строк) кнопки вверх/вниз ↑ и ↓ используются для перемещения от строки к строке. При активации поля с помощью кнопки SELECT нажатие данных клавиш увеличивает или уменьшает отображаемое значение на одну единицу. При достижении верхнего или нижнего предела параметра подается сигнал (например, при достижении значения «0» и «12» при установке скорости потока газа) и не происходит никаких действий, или отсчет начинается с начала (например, программа 0 следует за программой 9), то есть отсчет производится циклически.



Кнопка ENTER (ВВОД) используется для изменения уровня меню (т.е. доступа к подменю или возврата в главное меню). В главном меню подменю может быть вызвано в полях PROG и MENU. В подменю нажатие на кнопку ENTER возвращает пользователя в главное меню.

3.4 Настройка и активация потока газа

Для изменения параметров скорости потока газа при коагуляции или разрезе, сначала следует выбрать/активировать соответствующее поле с помощью кнопки SELECT. Кроме того, также возможно активировать соответствующую функцию на короткое время с помощью ножного переключателя, что также позволяет выбрать нужное поле. Кнопки ↑ или ↓ при необходимости могут использоваться для изменения параметра.

Значение скорости потока газа может устанавливаться в диапазоне от 0 до 12 литров в минуту с фиксированным шагом:

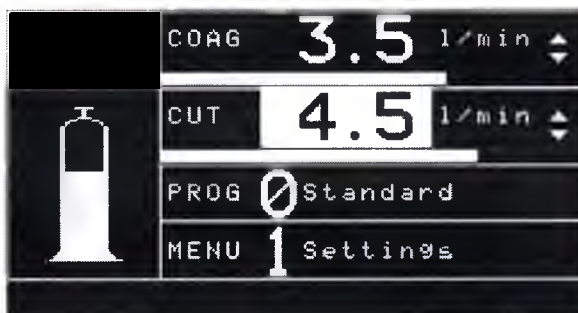
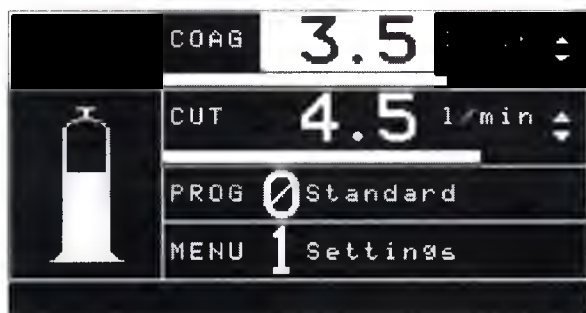
0,0 л/мин – 1,0 л/мин: с шагом 0,1 л/мин

1,0 л/мин – 3,0 л/мин: с шагом 0,2 л/мин

3,0 л/мин – 5,0 л/мин: с шагом 0,5 л/мин

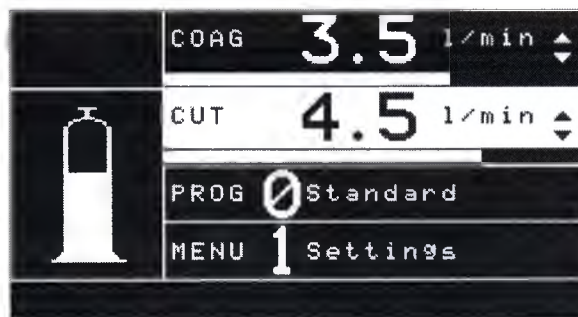
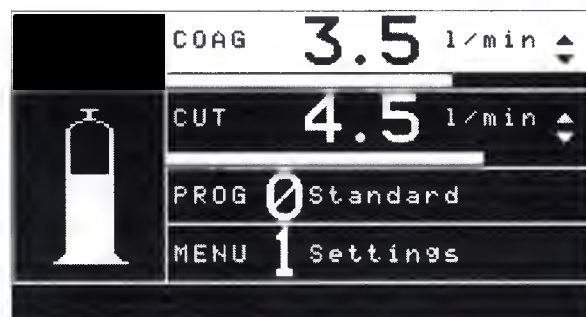
5,0 л/мин – 12,0 л/мин: с шагом 1,0 л/мин

В нижней части области отображаются поля просмотра CUT и COAG, длина горизонтальной полосы отражает заданный расход газа. Длина соответствует ожидаемому результату (и субъективно воспринимаемой дозе), а не числовому значению скорости потока газа.



Если активируется функция коагуляции или разреза, соответствующее поле меню полностью отображается в обратном порядке, и подается сигнал активации. Во время активации при необходимости можно регулировать скорость потока газа кнопками ↑ или ↓, так как кнопки SELECT и ENTER в главном меню в данном случае неактивны (функция заблокирована). Активация возможна при вызове подменю.

По окончании активации устанавливаемое числовое значение отображается в обратном порядке и может быть изменено с помощью кнопок ↑ или ↓. Все остальные разделы поля отображаются в обычном режиме.

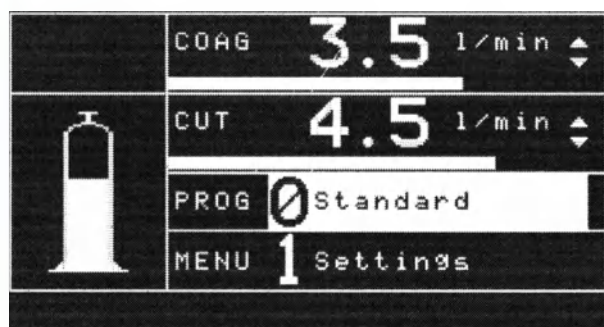


3.5 Присваивание значений ячейкам

MB 181 позволяет хранить до 10 значений, присваиваемых ячейкам от 0 до 9. Ячейкам могут быть присвоены индивидуальные текстовые обозначения, введенные пользователем.

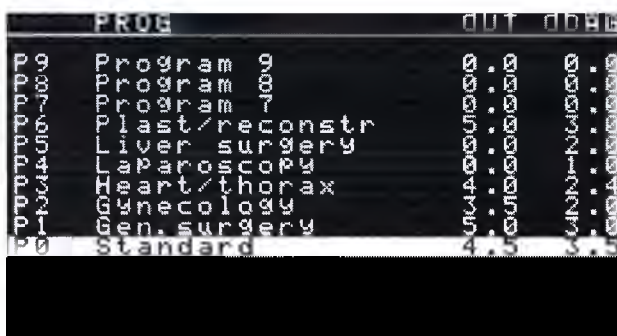
Вызов хранимой программы/параметра осуществляется следующим образом: Во-первых, активируется поле PROG с помощью кнопки SELECT. Затем кнопками ↑ или ↓ выбирается номер желаемой программы. Наряду с выбранным номером в полях CUT и COAG также отображаются соответствующие параметры вместе с текстом для программы (если присвоены). Если значения потока газа изменяются в полях COAG или CUT, то данный параметр действует до вызова другой программы или выключения устройства. После включения питания или в случае повторного вызова данной программы предыдущий параметр будет восстановлен. Если новый параметр предназначен для постоянной замены предыдущего параметра, следует нажать клавишу ENTER и **удерживать ее в течение 3 секунд** до подачи акустического сигнала.

После включения устройства будет действовать последняя примененная программа.



После выбора поля PROG однократное нажатие кнопки ENTER открывает подменю.

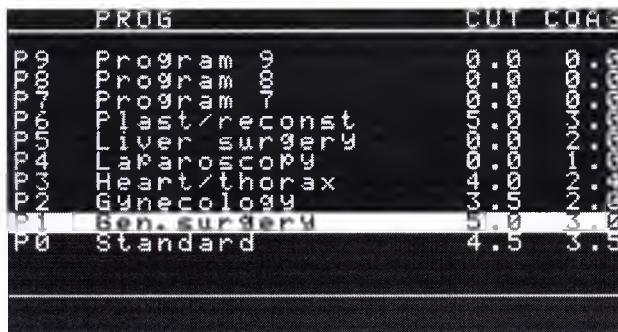
Как и в главном меню кнопки ↑ и ↓ используются для циклического переключения между программами P0...P9 для выбора одной из них. Данное подменю особенно полезно, если пользователь хочет получить обзор всех уже имеющихся настраиваемых параметров. Текущая выбранная программа отображается в обратном порядке (как в главном меню).



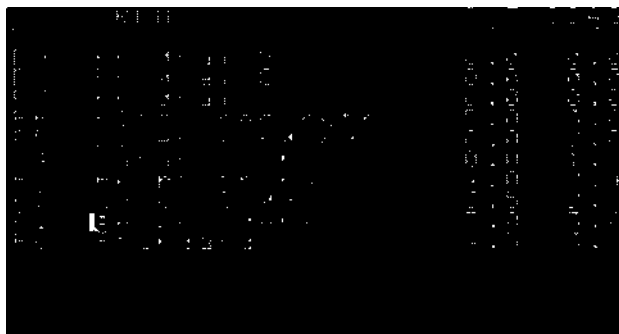
Ячейкам от P0 до P6 на заводе-изготовителе были присвоены текстовые названия и конкретные параметры. Однако, обратите внимание, что такие параметры являются только рекомендованными. Пользователь может изменить или полностью переписать их в любое время!

Чтобы переназначить или перезаписать ячейку следует выбрать ее с помощью кнопок ↑ или ↓.

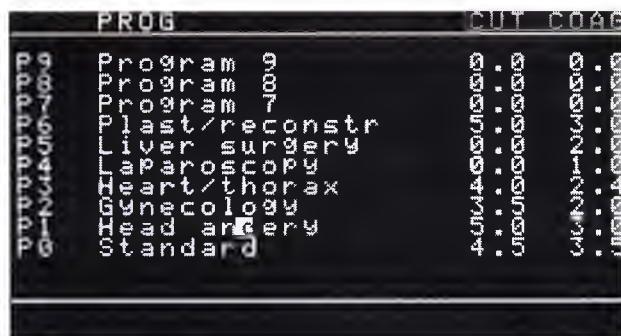
В приведенном здесь примере мы хотим изменить программу P1, присвоив ей новое название и новые параметры. Для этого нам нужно один раз нажать кнопку ↑.



Теперь нажимаем кнопку SELECT. Однократное нажатие переносит курсор на первую букву текстового обозначения. Теперь кнопки ↑ и ↓ могут использоваться для выбора заглавных и строчных букв, а также знаков препинания и пробела.



После отображения нужного символа нажатие кнопки SELECT перемещает курсор к следующей букве слова. Таким способом параметру/программе присваивается название. Обратите внимание, что названия ограничиваются максимум 14 символами (включая пробелы). При необходимости используйте подходящие сокращения или аббревиатуры. При замене названий следует любые оставшиеся буквы старых удалять посредством перезаписи с помощью пробела.



В конце поля имени курсор перескочит на поле потока газа CUT после нажатия на кнопку SELECT. Здесь можно изменить значение поля скорости потока газа CUT с помощью кнопок ↑ и ↓ тем же способом, как и в главном меню, и сохранить его.

[illegible]

The diagram shows a control panel with a large digital display on the left and four buttons on the right. The display shows 'COAG 3.5 l/min' and 'CUT 4.5 l/min'. Below these, it shows 'PROG 0 Standard' and 'MENU 1 Settings'. The buttons are labeled 'COAG', 'CUT', 'PROG', and 'MENU'.

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Яркость: Устанавливает интенсивность света на экране. Основным источником света экрана является люминесцентная лампа, подверженная обычному износу. Это означает, что срок полезной службы лампы зависит от выбранного уровня яркости: чем он выше, тем короче срок службы. Если лампа больше не загорается, экран будет оставаться темным, и лампу следует заменить.

Язык: MB 181 может отображать все термины и сообщения на немецком, английском, французском, итальянском или испанском языках по выбору пользователя. Для названий программ данная функция работает до их изменения. После изменений названия программ больше не «переводятся» при выборе другого языка.

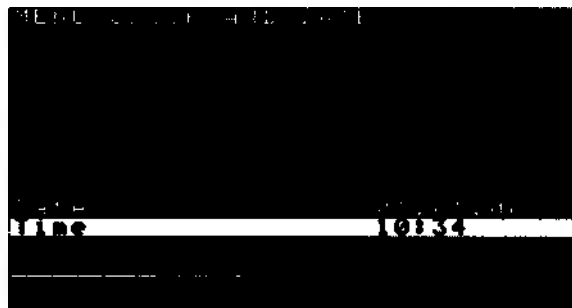
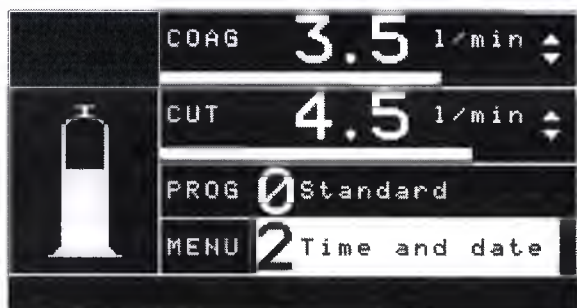
Звук (звуковой сигнал) При активации или в случае тревоги MB 181 генерирует звуковые сигналы. В двух режимах, COAG и CUT, система работает параллельно с высокочастотным хирургическим оборудованием, которое также подает звуковые сигналы при активации. Для согласования данных сигналов можно отрегулировать их частоту. Также возможно отключение сигналов активации посредством указания параметра частоты «0». Громкость сигнала установлена на фиксированном уровне и может быть изменена только с помощью винта, расположенного на задней панели, но для этого необходим инструмент.

Код услуги: Данный пункт меню позволяет получить доступ к дополнительным функциям, которые относятся только к первоначальному пуску и техническому обслуживанию системы. Для активации различных функций обслуживания следует ввести числовое значение (код). Это предотвращает случайные изменения основных параметров, которые трудно восстановить в случае их изменения.

Высокочастотный выход: Если MB 181 посредством кабеля последовательного интерфейса подключается к хирургическому устройству ME 411 производства KLS Martin, данный пункт меню позволяет пользователю выбрать выход, к которому подключается аппликатор. Если не имеется соединения с высокочастотным устройством, данный пункт меню будет отсутствовать. Стандартным базовым высокочастотным выходом, выбранным на заводе-изготовителе является тот, который **не** может быть активирован с помощью ножного переключателя. Данный параметр может оказаться полезным, если однополюсный выход высокочастотного оборудования, который может быть активирован только с помощью ножного переключателя, необходим для подключения обычного однополюсного прибора, который также может быть активирован только с помощью ножного переключателя. Для прибора УАУК, который активируется только с помощью ножного переключателя, может использоваться второй такой переключатель, соединенный с MB 181 (см. пункт 2.4.1).

3.7 Дата и время

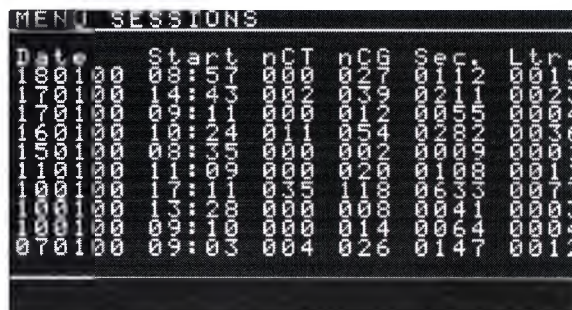
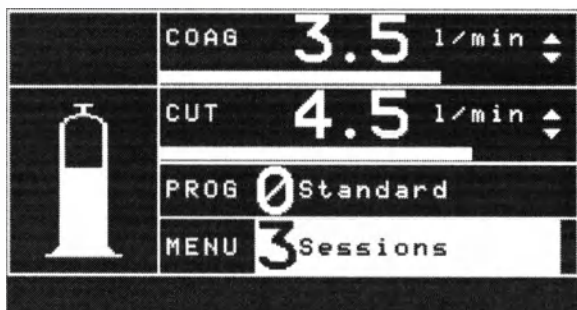
MB 181 записывает все эксплуатационные данные и сохраняет их в постоянной памяти. Для этого используются внутренние часы с календарем, контролирующие время и дату. Когда прибор выключен, часы питаются от батареи. Для доступа к подменю сначала выберите поле MENU с помощью кнопки SELECT, а затем выберите пункт меню 2 («Clock and date») (Часы и дата)) кнопками ↑ и ↓. Дата вводится в формате «день месяц год»; а время - в 24-часовом формате «час : минута». Переместите белую черту на строку даты или времени с помощью кнопок ↑ или ↓. Затем используйте SELECT и кнопки ↑ и ↓ для ввода значений в порядке, изложенном в пункте 3.5.



3.8 Ведение журнала регистрации сеансов

MB 181 записывает все важные эксплуатационные данные последних 10 сеансов. Термин «сеанс» обозначает период времени между включением и выключением прибора. Данные, относящиеся к текущему сеансу, отображаются в верхней строке, но не обновляются при открытии данного подменю. Все данные предыдущих сеансов сдвигаются построчно к нижней строке. Нижняя строка (самый старый сеанс) удаляется каждый раз, когда открывается новый (новая строка добавляется в верхней части).

Для просмотра журнала регистрации сеансов выберите поле MENU в главном меню с помощью кнопки SELECT, а затем кнопками ↑ и ↓ выберите пункт меню «Sessions» (Сеансы). После нажатия ENTER отображается журнал сеансов. Нажмите ENTER еще раз для возврата в главное меню.



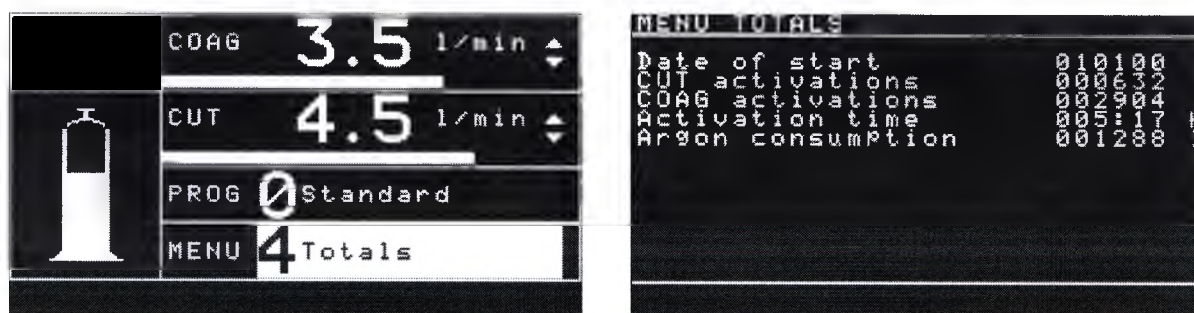
В колонках журнала отображаются следующие данные:

Dat.: Дата сеанса.
Start: Время начала сеанса.
nCT: Количество активаций CUT.
nCG: Количество активаций COAG.
Sec.: Общее время активации в секундах.
Ltr.: Количество литров аргона, использованного во время сеанса.

3.9 Итоговые показатели

MB 181 записывает количество текущих активаций CUT и COAG, а также общее время активации и расход аргона с момента ввода устройства в эксплуатацию. Дата запуска отображается в первой/верхней строке и вводится автоматически, когда внутренние часы настраиваются в первый раз. Данные текущего сеанса не включаются в отображаемые итоговые показатели.

Для входа в данное подменю нажмите SELECT для выделения поля MENU в главном меню, а затем выберите пункт меню 4, «Totals» (Итоговые показатели) с помощью кнопок ↑ или ↓. Теперь нажмите ENTER для отображения итоговых значений. Нажмите ENTER еще раз для возврата в главное меню.



4 Меры безопасности

4.1 Предполагаемое использование

Устройство аргон-усиленной коагуляции MB 181 производства KLS Martin (УАУК) является автоматическим регулятором потока газа в диапазоне от 0 л/мин до 12 л/мин. Система используется совместно с электрохирургическим оборудованием. Поток газа активируется одновременно с высокочастотным током. Можно задать две скорости потока газа, одну для разрезов и одну для коагуляции. Поток газа и ток приходят в соприкосновение в части аппликатора со стороны пациента. Используется газ аргон. Во время электрохирургических разрезов аргон функционирует в качестве защитного газа. Во время электрохирургической коагуляции аргон обеспечивает лучшую поверхностную коагуляцию по сравнению с обычной спрей-коагуляцией. Для обеспечения безопасной работы необходимо строго соблюдать следующие инструкции по технике безопасности.

4.2 Электрохирургия

Поскольку MB 181 используется исключительно в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, при использовании такого оборудования в сочетании с MB 181 применяются все без исключения относящиеся к нему инструкции по технике безопасности (см. соответствующие инструкции по эксплуатации). Особое внимание следует уделять следующему:

- Инструкциям по правильному расположению пациента (см. инструкции по эксплуатации для высокочастотного хирургического оборудования).

- Инструкциям, касающимся правильного присоединения нейтрального электрода к пациенту (см. инструкции по эксплуатации для высокочастотного хирургического оборудования).
- Специальным инструкциям, касающимся пациентов с активными или пассивными имплантатами, особенно кардиостимуляторами (см. инструкции по эксплуатации для высокочастотного хирургического оборудования).
- **Никогда не кладите ручку УАУК на пациента! Луч плазмы аргона может вызвать электрический мост через расстояние в несколько сантиметров, что значительно увеличивает риск ожогов для пациента, если система случайно активируется (опасность ожога больше, чем при обычной высокочастотной хирургии)!**
- Луч плазмы аргона может привести к воспламенению горючих газовых смесей, включая анестетики, кислород, пары растворов и возникшие внутри организма газы.
- Активация высокочастотного тока может вызвать помехи в другом электрооборудовании и системах наблюдения за пациентом.

4.3 Сосуды высокого давления

Газовые баллоны, в которых обычно поставляется аргон, представляют собой источник опасности из-за высокого внутреннего давления и веса. Если баллоны перевернутся или упадут с определенной высоты, они могут вызвать серьезные аварии в результате неконтролируемого сброса давления, особенно если повреждается обратный клапан (угловой). Поэтому все меры безопасности и руководства по эксплуатации, касающиеся транспортировки, хранения и установки таких сосудов высокого давления (независимо от типа газа) должны соблюдаться надлежащим образом. Особо важными являются следующие меры безопасности:

- **Никогда не перевозите газовые баллоны без защитного колпачка!** Убедитесь в том, что после снятия защитный колпачок хранится в удобном месте рядом с баллоном. При установке баллона на тележку колпачок может храниться на одной из полок.
- **Баллоны в стоячем положении должны быть надлежащим образом защищены от опрокидывания!** При установке баллона на тележку УАУК ремни безопасности должны надежно удерживать его на месте.
- **Никогда не открывайте обратный клапан, если не подсоединен редуктор давления!**
- **Используйте в качестве рабочего газа только аргон!** Редуктор давления УАУК может быть подключен к другим сосудам высокого давления (содержащим, например, «специальные газы», такие как двуокись углерода)! Убедитесь, что баллон высокого давления, к которому подключается редуктор давления УАУК действительно содержит аргон. (На баллоне должна быть надпись «АРГОН»!)
- Обратите внимание, что на рынке имеются системы коагуляции с использованием инертных газов, в которых рабочим газом служит гелий. Однако этот газ не может использоваться в MB 181, так как регулятор потока газа настроен под аргон!

Присоединение газового баллона с гелием, что технически возможно, будет означать, что фактическая скорость потока газа будет в несколько раз выше указанной!

- **Используйте только редуктор давления УАУК!** Надлежащая работоспособность и безопасность обеспечиваются только при использовании подлинного редуктора давления УАУК!

4.4 Эмболия и эмфизема

При подаче газа во время операции возможно его попадание в рассеченные (открытые) кровеносные сосуды. Отсюда возникает опасность газовой эмболии. Хотя в отличие от воздуха или кислорода аргон не вызывает коагуляции (свертывания) крови, существует риск попадания пузырьков аргона в артериальную систему, тем самым препятствуя кровотоку в более тонких сосудах (артериолах) вплоть до ухудшения кровотока в ближайших зонах. Выход газа у кончика аппликатора непосредственно на ткани также представляет опасность. В этом случае аргон может быть введен в ткани, тем самым вызывая эмфизему. В местах, где закрытый слой ткани покрыт конъюнктивой или структура ткани включает несколько слоев кожи, возможно попадание аргона между такими слоями, их разрыв и создание пустот, заполненных относительно большим количеством аргона.

Чтобы избежать данной опасности, соблюдайте следующие меры:

- **Никогда не прикладывайте выходной наконечник аппликатора непосредственно к ткани!** Если струя газа не зажигается легко, следует увеличить выходную мощность тока высокой частоты или заменить наконечник аппликатора (перегорел запал электрода).
- **Никогда не используйте MB 181 для остановки кровотечения из рассеченных крупных сосудов!** Такие кровотечения не могут быть надежно остановлены с помощью MB 181. В таких случаях следует использовать обычную однополюсную контактную коагуляцию, возможно в сочетании с артериальными зажимами.
- По возможности аппликатор не должен применяться в вертикальном положении относительно ткани. Держите его под углом от 30° до 60°.

4.5 Дополнительная инсuffляция эндогенных аппликаций

Использование MB 181 означает, что аргон подается на место операции. Если такой участок расположен в полости тела, внутреннее давление может чрезмерно увеличиться в случае отсутствия выхода для газа. Лапароскопические операции, в частности, включают риск разрушения поллой вены (и последующие нарушения в сердечно-сосудистой системе), если инсuffляционное давление превышает диастолическое давление данного кровеносного сосуда. Чтобы избежать такой угрожающей жизни ситуации, соблюдайте следующие меры:

- **Используйте низкую скорость подачи рабочего газа!** Мы рекомендуем использовать аппликации, которые могут применяться при низкой скорости потока газа (3 л/мин максимум).
- Используйте только инсuffляторы с устройством контроля давления, предупреждающим пользователя о превышении допустимого предельного значения. В таком случае пользователь может принять меры по снижению давления.
- Если инсuffлятор не применяется, следует принять меры для обеспечения выхода аргона в случае опасности увеличения давления.

4.6 Загрязнение участка операции

Баллоны с аргонem, присоединяемые к ним патрубки и блок клапанов MB 181 (включая газовпускной патрубок и соединительные детали аппликатора) не содержат компонентов, которые могут служить средой для микробов. Однако данные компоненты, тем не менее,

не являются стерильными и не могут быть простерилизованы. Важно использовать одноразовые стерильные фильтры с размером пор 0,2 мкм, помещаемые между газовыпускным патрубком и стерилизуемым аппликатором. KLS Martin предлагает такие фильтры в качестве дополнительных комплектующих (см. раздел 6). Они надежно задерживают любые микробы размером больше вирусов.

5 Проверка безопасности

Следующие проверки и испытания как минимум каждые 24 месяца должны осуществляться квалифицированными лицами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для их выполнения, а также полномочия выполнять такую работу независимо и ответственно.

- Визуальный осмотр: проверить устройство и комплектующие на наличие механических и функциональных повреждений или дефектов.
- Проверить читаемость всех знаков безопасности.
- Проверить патроны предохранителей на соответствие номинальным характеристикам тока и времени плавления.
- Проверить редуктор давления и его соединительный шланг на герметичность.
- Включить устройство и проверить системы самотестирования в отношении тревог и сообщений об ошибках.
- Проверить акустические и визуальные сигналов при активации.
- В подменю «Time and Date» (см. раздел 3.7) проверить указанные дату и время; отрегулировать при необходимости.
- Выполнить электрические проверки в соответствии с формой отчета об испытаниях для периодических проверок безопасности.

Ток утечки не может превышать в 1,5 раза первоначальное измеренное значение и в то же время не может превышать предельное значение.

Измеренные первоначальные значения при первой установке оборудования предоставляются в прилагаемых отчетах об испытаниях.

Мы рекомендуем пользователю записывать результаты всех проверок безопасности в журнале учета эксплуатации оборудования.

Если устройство не является полностью надежным и/или безопасным для работы, оно должно быть отремонтировано, или пользователь должен быть проинформирован о потенциальной опасности при эксплуатации системы.

Пожалуйста, обратите внимание!

Устройство должно быть проверено квалифицированным обслуживающим персоналом Gebrüder Martin или в специально уполномоченном сервисном центре.

6 Комплектующие

Устройство может использоваться только с комплектующими, деталями, подверженными износу и расходными материалами, сертифицированными в качестве безопасных для использования проверяющим органом. Использование непроверенных комплектующих от других производителей может представлять опасность. В случае сомнений обратитесь к производителю.

Комплектующие, специально сертифицированные для использования с электрохирургическим оборудованием производства KLS Martin, перечислены в Каталоге комплектующих KLS Martin..



Не подключать другие редукторы давления к MB 181, кроме предусмотренных Gebrüder Martin в качестве стандартных комплектующих!

7 Обслуживание устройства

7.1 Очистка и дезинфекция

Всегда отключайте прибор от электросети перед очисткой и дезинфекцией. При использовании чистящих и дезинфицирующих средств, жидкость не должна попадать на устройство, особенно при использовании спреев.

Не чистить устройство с применением чистящих и дезинфицирующих средств или растворителей, которые могут повредить устройство или поверхность.

Для очистки и дезинфекции поверхности применяется процедура, предложенная лечебным учреждением или любая другая процедура, утвержденная в стране.

Попадание жидкости в корпус не допускается. Устройство не разрешается стерилизовать.

Убедитесь, что остатки дезинфицирующего средства удалены перед использованием устройства.

Важное примечание

- Комплектующие должны быть всегда в отличном рабочем состоянии. Неисправные, поврежденные или дефектные комплектующие могут представлять опасность для пациента и оператора и ухудшить функционирование оборудования. Комплектующие, непригодные для использования, должны быть забракованы.

7.2 Стерилизация комплектующих

Разрешенная температура стерилизации:

	Газовая стерилизация	Паровая стерилизация	
	до 58°C	при 120°C	при 134°C
Ручки электрода	да	да	да
Наконечники аппликатора	да	да	да

Примечание:

- Детали, помечены как одноразовые комплектующие, не стерилизуются и не используются повторно!
- Стерилизация горячим воздухом не применяется для электродов, кабелей и других комплектующих. Высокие температуры, связанные с данным способом стерилизации, могут привести к повреждению изоляции, паяных соединений и т.д.

7.3 Нестерилизуемые комплектующие

Нестерилизуемые комплектующие, например, ножные переключатели, следует также регулярно протирать с использованием дезинфицирующих средств. См. раздел 7.1.

8 Техническое описание

8.1 Общая информация

Устройство аргон-усиленной коагуляции MB 181 производства KLS Martin - это вспомогательное устройство для использования в электрохирургии. Оно генерирует поток определенного газа в диапазоне от 0 л/мин до 12 л/мин. Поток газа активируется одновременно с током высокой частоты, при этом можно задать две различных скорости, одна для разрезов и одна для коагуляции. Газ и ток высокой частоты приходят в соприкосновение в части аппликатора со стороны пациента. Для очистки аппликатора с помощью аргона и удаления воздуха при подключении к источнику подачи газа, предусмотрена специальная кнопка, позволяющая активацию потока газа, но не тока высокой частоты (функция продувки).

Преимуществом аргона как инертного газа при коагуляции является его способность к легкой ионизации. Ток высокой частоты подается на поверхность ткани в направленном потоке ионизированного газа (аргона). Таким образом, поверхность ткани может коагулировать более однородно, чем при обычной спрей-коагуляции. При использовании для разрезов аргон работает как защитный газ вокруг режущего электрода. Таким образом, он минимизирует образование продуктов сгорания, но не играет роли при подаче тока или в процессе осуществления разрезов. В обоих эксплуатационных режимах струя газа помогает очищать участок операции посредством сдувания в сторону любых жидкостей, присутствующих в ране.

Аргон обычно поставляется в баллонах высокого давления с давлением наполнения 20 МПа (200 бар). Высокое давление должно быть уменьшено до величины от 250 кПа до 450 кПа (2,5 – 4,5 бар) непосредственно на баллоне с помощью редуктора давления. При таком пониженном давлении газ поступает на MB 181. **К MB 181 допускается подключение только редукторов давления УАУК, перечисленных в пункте 6.** MB 181 может быть подключен к централизованному источнику поставки аргона, при наличии такой возможности, и гарантирует рабочее давление в указанном диапазоне. Для этого необходим специальный шланг, доступный в качестве дополнительного оборудования.



Любой централизованный источник поставки аргона должен быть оборудован средствами дополнительной защиты от чрезвычайно высокого давления. Входное давление на MB 181 не может превышать 600 кПа (6 бар).

С помощью регулятора MB 181 управляет потоком газа таким образом, что на аппликатор со стороны пациента подается точно заданный поток газа. Сопротивление потоку различных аппликаторов автоматически принимается во внимание и поэтому не имеет отношения к скорости потока газа. MB 181 подходит для эндохирургических аппликаторов с очень тонкими гибкими трубками.

Поток газа всегда активируется одновременно с генератором тока высокой частоты. Помимо специального контролирующего устройства это требует от MB 181 и генератора тока высокой частоты подключения друг к другу с помощью контрольного кабеля. Существует два способа:

- Подключение с использованием кабеля последовательного интерфейса. Позволяет передавать сигналы управления между двумя устройствами в обоих направлениях, что означает, что только одна из двух систем должна быть активирована напрямую, а другая активируется автоматически. Обе системы автоматически распознают взаимоподключение. Это предполагает, что высокочастотное хирургическое устройство также включает последовательный разъем последовательного интерфейса. Только в данном эксплуатационном режиме можно использовать кнопочные переключатели УАУК для активации потока аргона.
- Подключение с помощью сигнального кабеля ножного переключателя. В данной комплектации сигналы активации, посылаемые на MB 181 подсоединенным к нему ножным переключателем, передаются на разъем ножного переключателя подсоединенного хирургического устройства через контрольный кабель (режим «ведущий-ведомый»). Это означает, что MB 181 может быть активирован только с помощью ножного переключателя; кнопочные переключатели аппликатора активируют только высокочастотное устройство, но не MB 181.

MB 181 можно настроить с помощью четырех кнопок, расположенных рядом с жидкокристаллическим экраном. Вся информация на данном экране отображается с помощью понятных меню.

8.2 Аргон

Химический элемент аргон (атомный номер 18) является инертным атмосферным газом, присутствующим в воздухе в концентрации 0,93%. Аргон может быть получен посредством ожижения атмосферного воздуха. Являясь благородным газом, аргон химически инертен и неактивен, является негорючим, неагрессивным, не токсичен и не имеет запаха. Кроме того, луч плазмы аргона полностью свободен от продуктов разложения. Выпуск в атмосферу (из которого он добывается) не вызывает экологических проблем.

Хотя, в принципе, любой инертный газ может использоваться для работы устройства, MB 181 специально разработан для использования с аргоном. Причина в том, что аргон является самым дешевым и наиболее легко доступным из всех инертных газов. Gebrüder Martin рекомендует использовать «качественный аргон 4,8» с чистотой более 99,998%. В то время как сам процесс УАУК не требует такой высокой чистоты, только такие высокочистые газы, в основном используемые для химического анализа, поставляются в баллонах, не применяемых для промышленных целей (баллоны, используемые в обрабатывающей промышленности и производстве являются загрязненными!). Тем не менее, не существует преимуществ использования аргона качеством выше 4,8.

Благодаря инертности, аргон имеет преимущество перед двуокисью углерода (также используемой в медицине) в том, что не вмешивается в газообменные процессы, происходящие в легких. Аргон в высокой концентрации может вытеснить воздух, необходимый для дыхания. В нормально проветриваемом помещении не может возникнуть опасной концентрации, если MB 181 используется по назначению. Некоторая опасность возникает при попадании аргона в не проветриваемые или плохо проветриваемые помещения. Будучи тяжелее воздуха, аргон может накапливаться у земли или пола.

8.3 Технические характеристики

Источник напряжения:	100 В – 240 В; 50 Гц / 60 Гц	
Линейные предохранители:	2 x Т 0,8 А (медленно перегорающие)	
Входная мощность:	макс. 70 вольт-ампер	
Класс защиты:	I	
Классификация по Закону о медицинском оборудовании:	II b	
Поток аргона для CUT:	от 0,1 л/мин до 12 л/мин $\pm$ 20%, отключение при 0,0 л/мин	
Поток аргона для COAG:	от 0,1 л/мин до 12 л/мин $\pm$ 20%, отключение при 0,0 л/мин	
Ток утечки низкой частоты:	в соответствии с IEC 601, часть 1	
Тип оборудования:	CF; с защитой от разряда дефибриллятора	
Режим эксплуатации:	непрерывный	
Вес:	не более 6.9 кг	
Защита от помех:	Предельные значения согласно EN 55011 и IEC 601-1-2	
	Устойчивость к помехам в соответствии с IEC 801	
Размеры:	Ширина, не более	405 мм
	Глубина, не более	135 мм
	Высота, не более	380 мм
Условия хранения и транспортировки:	Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
	Относительная влажность	10% - 100%
	Атмосферное давление	500 - 1060 гПа
CE ₀₂₉₇	Маркировка в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС	

9 Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Система УАУК выполняет серию проверок и тестов при переключении на устройстве и во время эксплуатации. При обнаружении ошибки сообщение о ней отображается в нижней части экрана. В следующей таблице перечислены возможные сообщения об ошибках и инструкции по устранению ошибки или неисправности.

Сообщение об ошибке	Описание	Потенциальные причины/способы устранения
E01: Недостаточная дозировка	Регулятор потока не способен поддерживать заданную скорость потока газа из-за препятствий.	На газовой трубке аппликатора могут быть узлы или изломы. При применении эндоскопических аппликаций возможно была выбрана слишком высокая скорость потока газа.
E02: Входное давление слишком низкое	Входное давление, измеряемое на газовом коннекторе, слишком малое.	Цилиндр с аргоном не подключен или закрыт обратный клапан баллона. Баллон пуст.
E03: Засорение	Поток газа на аппликатор частично или полностью прерван/заблокирован.	На газовой трубке аппликатора могут быть узлы или изломы. Засорен наконечник аппликатора.
E04: Баллон пуст	Давление наполнения баллона упало ниже 30 бар.	Заменить баллон. Если данное сообщение появляется неоднократно и эпизодически, несмотря на то, что баллон содержит достаточно газа, может быть неисправен редуктор давления.
E05: Недостаточно аргона	Газовый баллон скоро нужно будет заменить.	Если данное сообщение появляется неоднократно и эпизодически, несмотря на то, что баллон содержит достаточно газа, может быть неисправен редуктор давления.
E32: Входное давление слишком высокое	Давление аргона, измеряемое на разъеме газового коннектора, расположенного на задней панели устройства слишком высокое.	Данное сообщение может появляться эпизодически, если обратный клапан баллона был открыт слишком быстро. Если ошибка возникает регулярно при переключении на устройство, возможно неисправен редуктор давления. Если сообщение исчезает после отсоединения и повторного подсоединения газового шланга и выключения и включения устройства, но снова появляется после длительных рабочих пауз или включения устройства позднее, клапан редуктора давления вероятно неисправен или засорен инородными частицами.

Сообщение об ошибке	Описание	Потенциальные причины/способы устранения
E48: Переключатель CUT активирован E49: Переключатель COAG активирован	Во время самотестирования система обнаружила, что один из двух режимов (CUT или COAG) был активирован.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появляется снова, а функции не активированы, проверьте подключенный ножной переключатель. Если сообщение появляется вновь, после отключения ножного переключателя, возможно устройство неисправно.
E51: Нажата кнопка SELECT E52: Нажата кнопка UP E53: Нажата кнопка DOWN E54: Нажата кнопка ENTER E55: Нажата кнопка PURGE	Во время самотестирования система обнаружила, что нажата одна из кнопок на передней панели.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, хотя ни одна из кнопок не нажата, возможно устройство неисправно.
E11: Отказ памяти COAG E12: Отказ памяти CUT E13: Параметры отказа памяти	Система контроля безопасности обнаружила несоответствия между парами значений.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
E20-22: Отказ пневматической системы	Система контроля безопасности обнаружила неисправность регулятора потока газа.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
E23, 24: Отказ регулирования потока E30: Передозировка E31, 33-36: Неисправность датчика	Система контроля безопасности обнаружила неисправность регулятора потока газа.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
E37, 38: Ошибка проверки памяти E58: Ошибка ОЗУ E59: Ошибка ПЗУ	Система контроля безопасности обнаружила ошибку при проверке внутренних данных запоминающего устройства.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
E39: Отказ шины IIC E41, 42: Блокировка шины IIC	Обнаружена проблема внутренней связи.	Выключите устройство и затем включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
E56: Ошибка	Проблема при	Выключите устройство и затем

синхронизации E57: Сброс сторожевого устройства	выполнении внутренней операционной программы.	включите снова. Если сообщение появится вновь, возможно устройство неисправно.
--	---	--

Для полного и успешного проведения внутреннего самотестирования MB 181 должен быть подключен к источнику подачи аргона. Если это не так, будет выведено сообщение об ошибке E02 («Входное давление слишком низкое»), и самотестирование будет прервано. После подключения баллона с аргоном процедура самотестирования автоматически запускается еще раз.

10 Гарантия

Применяются действующие общие условия продаж.

В течение периода гарантии все доказанные дефекты изготовления или материалов устраняются бесплатно назначенным нами агентом или непосредственно на нашем заводе.

Пожалуйста, сохраните гарантийный талон и прочтите его.

Важное примечание

Любой ремонт устройства может осуществляться только персоналом производителя или квалифицированным лицом или компанией, которые получили от нас разрешение на выполнение такой работы.

Если ремонт проводится уполномоченным лицом или компанией, специалист обязан выдать владельцу/пользователю сертификат, в котором подробно описывается характер и масштаб проделанной работы по техническому обслуживанию или ремонту. В таком сертификате должна быть указана дата выполнения работ, и проставлены подписи с указанием полных сведений о лице/компании, выполнившим работу. Если ремонт был проведен третьей стороной, отремонтированное оборудование или детали должны быть помечены опознавательным знаком осуществившего ремонт лица.

11 Экологическая информация

11.1 Упаковка

По запросу заказчика Gebrüder Martin готов принять обратно упаковку, в которой был поставлен MB 181. Все части упаковки по возможности перерабатываются.

Кроме того, упаковочные материалы могут утилизироваться через обычные пункты сбора бытового мусора.

11.2 Экологические аспекты эксплуатации

При использовании MB 181 на ткани любой вид высокочастотной хирургии способствует образованию дыма. Не вдыхайте дым в течение длительного периода времени. Выброса других вредных веществ во время нормального использования устройства не происходит.

Если лечение прерывается, и устройство не используется в течение длительного периода времени, мы рекомендуем выключить его для безопасности, а также по экономическим соображениям.

Если при операции используются одноразовые комплектующие, обратите внимание, что данные продукты могут не подлежать утилизации с обычными бытовыми или опасными отходами, если они не были тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы. Зараженные острые части одноразовых инструментов должны утилизироваться как и канюли, иглы и скальпели с применением контейнеров, защищенных от бактерий и прокалывания.

11.3 Утилизация устройства

При разработке устройства мы старались избежать использования композиционных материалов там, где это было возможно. Таким образом, была достигнута высокая степень утилизации устройства. Поэтому мы принимаем устройство обратно для утилизации и переработки.

Обратите внимание, что существующие правила, касающиеся утилизации электронных отходов, должны соблюдаться и при утилизации данного прибора.

	Маркировка электрического и электронного оборудования наносится в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования) и немецким Законом об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG) Символы на изделии или упаковке означают, что оно не может утилизироваться вместе с обычным бытовым мусором.
--	--

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Людвигшталер Штрассе 132 · D-78532 Тутлинген

Почтовый ящик 60 · D-78501 Тутлинген/Германия

Тел: + 49 7461 706-0 Факс: + 49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Tanja Stefan

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • 78532 Tuttlingen

Postfach 60 • 78501 Tuttlingen

Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

Перевод инструкции по эксплуатации «Аппарат электрохирургический высокочастотный ME MB 3 и ME MB 1 с английского и немецкого языков на русский язык

Стр. 1

**КЛС MARTIN
ГРУП**

«Гебрюдер Мартин ГмбХ энд КО. КГ», а/я 60, D-78501 Тутлинген

Для предъявления по месту требования

«Гебрюдер Мартин ГмбХ энд КО. КГ»
Отдел нормативно-правового регулирования

04.05.2016
Таня Штефан

Тел.: (07461) 706-264
Факс: (07461) 706-312
Tanja.Stefan@klsmartin.com

Заявление производителя

Настоящим мы, компания «Гебрюдер Мартин ГмбХ энд КО. КГ», адрес: КЛС Мартин Платц 1, D-78532 Тутлинген, Германия, заявляем, что прилагаемый документ был создан в нашем Московском представительстве в соответствии с требованиями местных органов власти к регистрации медицинской продукции.

Все указанные в документе данные соответствуют нашей технической документации и подтверждают качество, безопасность и эффективность нашего устройства ME MB 3 и ME MB 1, а также перечисленных комплектующих.

Данное сопроводительное письмо выдано для подтверждения нашего согласия со структурой и формулировкой прилагаемого документа.

С уважением,

«Гебрюдер Мартин ГмбХ энд КО. КГ»
Компания в составе КЛС Мартин Групп

По поручению

Таня Штефан
Нормативно-правовое регулирование/
Международная регистрация

Приложение

1/1

«Гебрюдер Мартин ГмбХ энд КО. КГ»
КЛС Мартин Платц 1 D-78532 Тутлинген
а/я 60 D-78501 Тутлинген
Тел.: +49 7461 706-0 Факс: +49 7461 706-193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com
Регистрационный суд: Тутлинген
Торговый реестр: HRA 450196

Акционеры:
Карл Ляйбингер Медientechnik
Штукенброк Медientechnik

Управляющий: Карл Ляйбингер
Полный компаньон:
«Мартин Фервальтунгсгезельшафт мбХ»
Регистрационный суд: Тутлинген
Торговый реестр: HRB 711
Ид. номер плательщика НДС: DE 142930777

Deutsche Bank Tuttlingen:
BLZ 653 700 75 Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUT 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen
BLZ 643 500 70 Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE 31 TUT

Штамп:

Гебрюдер Мартин ГмбХ энд Ко. КГ
Еин Унтернехмен дер КЛС Мартин Груп
КЛС Мартин Платц 1* 78532 Тутлинген
А/Я 60 * 78501 Тутлинген
Тел. +497461706-0 * Факс +49 7461 706-193

Стр. 127

Штамп:

Гебрюдер Мартин ГмбХ энд Ко. КГ
Еин Унтернехмен дер КЛС Мартин Груп
КЛС Мартин Платц 1* 78532 Тутлинген
А/Я 60 * 78501 Тутлинген
Тел. +497461706-0 * Факс +49 7461 706-193

*Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. **



Город Москва.

Одиннадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-1/997

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 листа (ов)

Нотариус:

